Deutscher Bundestag **Drucksache 17/9447**

17. Wahlperiode 24. 04. 2012

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen KOM(2011) 866 endg.; Ratsdok. 18509/11*
– Drucksache 17/8673 Nr. A.13 –

Stellungnahme gegenüber der Bundesregierung gemäß Artikel 23 Absatz 2 des Grundgesetzes

A. Problem

Die EU-Mitgliedstaaten sind zwar auf nationaler Ebene für die Bewältigung von Gesundheitskrisen verantwortlich, allerdings kann kein Staat grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen alleine bekämpfen.

B. Lösung

Mit dem vorgeschlagenen Beschluss sollen die Kapazitäten und Strukturen der Europäischen Union zur wirksamen Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen gestrafft und gestärkt werden. Durch Artikel 12 soll der Kommission erlaubt werden, ergänzende, befristete Maßnahmen durch delegierte Rechtsakte in Mitgliedstaaten einzuleiten, falls dies erforderlich ist.

Annahme einer Entschließung mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. unter Kenntnisnahme des Vorschlags für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates.

C. Alternativen

Absehen von einer über die Kenntnisnahme hinausgehenden Empfehlung.

---

* Von einer Drucklegung der Anlagen wird abgesehen; diese sind in EuDoX unter Ratsdok. 18509/11 abrufbar.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Wurden im Ausschuss nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Wurde im Ausschuss nicht erörtert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Wurde im Ausschuss nicht erörtert.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Wurden im Ausschuss nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Wurde im Ausschuss nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Wurden im Ausschuss nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

die Unterrichtung auf Drucksache 17/8673 Nr. A.13 zur Kenntnis zu nehmen und folgende Entschließung gemäß Artikel 23 Absatz 2 des Grundgesetzes anzunehmen:

„I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Der Beschlussvorschlag hat zum Ziel, die Strukturen und Kapazitäten zur Prävention und Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitskrisen auf EU-Ebene in Ergänzung zu den nationalen Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu stärken.

Der Deutsche Bundestag unterstützt grundsätzlich das Anliegen, die Koordinierung der Bereitschaftsplanung und der Bekämpfung von grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu verbessern. Bei akuten grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen muss ein rasches Handeln möglich sein und dies kann teilweise nur auf europäischer Ebene koordiniert erfolgen.

Bedenken bestehen allerdings in Bezug auf einzelne Regelungen. So sieht der Beschlussvorschlag in Artikel 12 in Verbindung mit Artikel 21 ff. vor, dass die Kommission im Dringlichkeitsverfahren befristete gemeinsame Gesundheitsschutzmaßnahmen im Wege delegierter Rechtsakte treffen kann, die die Maßnahmen der Mitgliedstaaten ergänzen sollen. Diese Regelung soll dann Anwendung finden, wenn die Kommission feststellt, dass die Koordinierung der nationalen Maßnahmen im Gesundheitssicherheitsausschuss (Health Security Committee) unzureichend ist, um die Ausbreitung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung zu bekämpfen, und dadurch der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung in der EU insgesamt gefährdet ist. Die Umsetzung der Maßnahmen soll den Mitgliedstaaten obliegen.

Diese Kompetenzdelegation in Artikel 12 ist bedenklich in Bezug auf das Subsidiaritätsprinzip (Artikel 168 Absatz 5 und 7 AEUV), da sie originäre Aufgaben der Mitgliedstaaten berührt, verbindliche Gesundheitsschutzmaßnahmen zu treffen und auf EU-Ebene zu koordinieren. Zudem sind die Anforderungen des Artikels 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), nach dem delegierte Rechtsakte nur zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des Basisrechtsaktes vorgesehen sind, nicht erfüllt. Der Erlass von verbindlichen Gesundheitsschutzmaßnahmen durch die Kommission kann einen tiefgreifenden Eingriff in die Kompetenzen der Mitgliedstaaten darstellen. Ziele, Inhalte und Dauer der Befugnisübertragung werden zudem nicht hinreichend bestimmt. Unklar bleibt im Beschlussvorschlag auch, wie und durch wen festgestellt wird, wann sich die Koordination durch die Mitgliedstaaten nach Artikel 11 als unzureichend erweist und zu welchen Maßnahmen die Kommission berechtigt sein soll. Ferner müsste Artikel 12 dahingehend ergänzt werden, dass die Kommission den drohenden Eilfall dem Rat und dem EP-Sekretariat zu melden hat.

Der Bundesrat hat in seinem Beschluss vom 2. März 2012 den vorliegenden Beschlussvorschlag grundsätzlich begrüßt, im Hinblick auf Artikel 12 aber ebenfalls kompetenzrechtliche Einwände erhoben.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

sich im laufenden Gesetzgebungsverfahren zum Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen auf EU-Ebene dafür einzusetzen,

1. dass auf die Kommission keine delegierten Rechtsetzungskompetenzen zum Erlass gemeinsamer Gesundheitsschutzmaßnahmen gemäß Artikel 12 in Verbindung mit Artikel 21 ff. des Beschlussvorschlages übertragen werden und auch im Übrigen die originären Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten, Gesundheitsschutznahmen zu erlassen und diese auf EU-Ebene zu koordinieren, nicht verletzt werden;
2. dass keine parallelen Strukturen entstehen oder neue Institutionen und Zuständigkeiten geschaffen werden.“

Berlin, den 23. April 2012

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Carola Reimann	**Harald Weinberg**
Vorsitzende	Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Harald Weinberg

I. Überweisung

Der Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen (**Ratsdok. 18509/11**) wurde mit der Unterrichtung 17/8673 Nr. A.13 gemäß § 93 GO-BT am 14. Februar 2012 dem Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung sowie dem Innenausschuss, dem Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, dem Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und dem Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union zur Mitberatung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Obwohl die EU-Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene für die Bekämpfung von Gesundheitskrisen verantwortlich sind, kann kein Staat grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen alleine bewältigen. Bislang betreffen diesbezügliche EU-Rechtsvorschriften nur Gesundheitsbedrohungen durch übertragbare Krankheiten. Mit dem Beschluss sollen nun alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen mit Ausnahme der durch radiologische oder nukleare Exposition verursachten Bedrohungen abgedeckt werden.

Als Konsequenz der jüngsten Gesundheitskrisen und aufbauend auf dem bestehenden Instrumentarium zum Umgang mit Gesundheitsbedrohungen definiert der Beschlussvorschlag einen kohärenten Rahmen für die Krisenreaktion. Dadurch sollen die Kapazitäten und Strukturen zur wirksamen Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen, wie Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten oder biologische Stoffe, die nicht übertragbare Krankheiten verursachen, oder Bedrohungen chemischer, umweltbedingter oder unbekannter Natur sowie um Bedrohungen infolge des Klimawandels, gestrafft und gestärkt werden. Radiologische oder nukleare Gesundheitsbedrohungen sind nicht eingeschlossen, da deren Gefahrenpotential durch die Bestimmungen des EURATOM-Vertrags abgedeckt ist. Ziel des Beschlusses ist eine verbesserte sektorenübergreifende Zusammenarbeit auf EU-Ebene.

Bei der Bereitschaftsplanung sollen die Bemühungen der Mitgliedstaaten im Hinblick auf eine verbesserte Bereitschaft und einen Kapazitätsaufbau koordiniert werden. Dazu wird die Kommission die Koordinierung zwischen nationalen Planungsstellen sowie zwischen Schlüsselsektoren wie Verkehr, Energie und Katastrophenschutz sicherstellen und die Mitgliedstaaten unterstützen, einen gemeinsamen Beschaffungsmechanismen für medizinische Abwehrmaßnahmen einzurichten. Es soll ein Ad-hoc-Netz zur Bereitstellung relevanter Informationen und Daten für die Risikobewertung und das Monitoring neu auftretender Bedrohungen aufgebaut werden. Außerdem wird der Einsatz des bestehenden Frühwarn- und Reaktionssystems auf alle schwerwiegenden Gesundheitsbedrohungen ausgedehnt. Zudem wird eine koordinierte Entwicklung nationaler oder europäischer Risikoabschätzungsverfahren für Gesundheitsbedrohungen in einer Krisensituation eingeführt. Schließlich wird mit dem Beschluss ein kohärenter Rahmen für die EU-Reaktion auf Gesundheitskrisen geschaffen.

Durch Artikel 12 soll der Kommission erlaubt werden, ergänzende, befristete Maßnahmen durch delegierte Rechtsakte in Mitgliedstaaten einzuleiten, falls dies erforderlich werde.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Innenausschuss** hat in seiner 67. Sitzung am 7. März 2012 das Ratsdok. 18509/11 (Drucksache 17/8673 Nr. A.13) beraten und empfiehlt mit den Stimmen aller Fraktionen, die Vorlage zur Kenntnis zu nehmen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 63. Sitzung am 7. März 2012 das Ratsdok. 18509/11 (Drucksache 17/8673 Nr. A.13) beraten und empfiehlt mit den Stimmen aller Fraktionen, die Vorlage zur Kenntnis zu nehmen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat in seiner 64. Sitzung am 7. März 2012 das Ratsdok. 18509/11 (Drucksache 17/8673 Nr. A.13) beraten und empfiehlt mit den Stimmen aller Fraktionen, die Vorlage zur Kenntnis zu nehmen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 61. Sitzung am 7. März 2012 das Ratsdok. 18509/11 (Drucksache 17/8673 Nr. A.13) beraten und empfiehlt mit den Stimmen aller Fraktionen, die Vorlage zur Kenntnis zu nehmen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 64. Sitzung am 29. Februar 2012 die Beratungen zu dem Ratsdok. 18509/11 (Drucksache 17/8673 Nr. A.13) aufgenommen und in seiner 66. Sitzung am 21. März 2012 abgeschlossen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. in Kenntnis des Ratsdok. 18509/11 (Drucksache 17/8673 Nr. A.13) beschlossen, dem Deutschen Bundestag die Annahme der aus der Beschlussempfehlung ersichtlichen Entschließung (Ausschussdrucksache 17(14)251) zu empfehlen.

Die **Fraktionen der CDU/CSU und FDP** erklärten, dass man die Verbesserung der Koordinierung der Bereitschaftsplanung zur Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen prinzipiell unterstütze. Allerdings habe man hinsichtlich der in Artikel 12 vorgeschlagenen Verfahrensvorschriften Bedenken, dass das Subsidiaritätsprinzip verletzt werden könnte. Denn in den Fällen, in denen sich die nationalen Maßnahmen als ungenügend erweisen würden, solle die Kommission künftig befristet gemeinsame Gesundheitsschutzmaßnahmen im Wege delegierter Rechtsakte veranlassen können. Damit könne die Kommission er-

heblich in die Kompetenzen der Mitgliedstaaten eingreifen. Auch der Bundesrat habe sich bereits kritisch hierzu geäußert. In der gemeinsamen Entschließung der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN werde deshalb die Bundesregierung aufgefordert, sich dafür einzusetzen, dass der Kommission keine Rechtsetzungskompetenz zum Erlass gemeinsamer Schutzmaßnahmen übertragen werde. Obwohl radionukleare Gesundheitsbedrohungen ebenfalls grenzüberschreitend seien, sei man nicht der Auffassung, dass diese vom Beschlussvorschlag erfasst werden müssten. Die entsprechenden Maßnahmen seien im EURATOM-Vertrag geregelt. Deswegen habe dieser Hinweis der Fraktionen auch keinen Eingang in die Entschließung gefunden.

Die **Fraktion der SPD** unterstützte den Entschließungsantrag mit dem Hinweis, dass durchaus Situationen eintreten könnten, in denen eiliges Handeln geboten sei. Artikel 12 des Beschlussvorschlags müsse deshalb dahingehend ergänzt werden, dass die Kommission einen drohenden Eilfall dem Rat und dem Europaparlament zu melden habe. Ziele und Inhalt der Befugnisübertragung in Artikel 12 seien zudem nicht hinreichend bestimmt, weshalb die Fraktion der SPD den Entschließungsantrag mittrage. Die Fraktion sei aber auch der Meinung, dass radionukleare Gesundheitsbedrohungen künftig ebenfalls zu berücksichtigen seien. Allerdings schließe man sich hier der Auffassung an, dass diese Thematik nicht allein den Gesundheitsausschuss betreffe, sondern eine Reihe anderer Ausschüsse in eine gesonderte Initiative involviert werden müssten.

Die **Fraktion DIE LINKE.** erläuterte, dass ein Eingreifen der EU in begründeten Fällen von grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren gerechtfertigt sei, sofern eine Abgrenzung zwischen nationalen und europäischen Zuständigkeiten gegeben sei. Die Bundesregierung müsse auf klare Regelungen für die Umsetzung hinwirken. Es müsse geklärt sein, wie und durch wen festgestellt werde, wann die Kommission eingreifen dürfe und zu welchen Maßnahmen sie berechtigt sei. Die Nichtbehandlung radioaktiver Gefahren und Nuklearkatastrophen auf Grund des EURATOM-Vertrages sei angesichts der ökologischen und gesellschaftlichen Herausforderungen nicht hinzunehmen. Die Bundesregierung verweise in ihrer Stellungnahme auf die Ratsarbeitsgruppe „Atomfragen“, die einen Richtlinienvorschlag verhandle, der die EURATOM-Rechtsakte zum Strahlenschutz zusammenfasse und an die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse anpasse. Das bedeute, Änderungen und Aktualisierungen seien durchaus möglich. Auch der italienische Senat fordere in seiner Stellungnahme, zu prüfen, ob die Richtlinie auf die großen Gefahren für die Gesundheit durch radioaktive Strahlung ausgeweitet werden könne.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** führte aus, bisher habe man als grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen in erster Linie Infektionskrankheiten definiert. Auf diese zielten die vorhandenen Regelungen und in diesem gesundheitlichen Kontext unterstütze man den Entschließungsantrag. Es müsse aber diskutiert werden, ob künftig nicht auch radioaktive Gefahren als grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen definiert werden müssten. Die Bundesregierung verweise in diesem Zusammenhang auf den EURATOM-Vertrag, der historisch bedingt auf die Entwicklung von Kernindustrien abziele. Nach Auffassung der Fraktion habe sich aber durch den deutschen Atomausstieg eine neue Risikobewertung ergeben. Aus diesem Grund müsse man künftig dafür eintreten, dass radionukleare Gefahren zu den grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen zählten. Zudem solle die Bundesregierung angesichts der Erfahrungen im Zusammenhang mit der sogenannten Schweinegrippepandemie ihre Haltung überdenken, ob sie eine gemeinsame Impfstoffbeschaffung auf europäischer Ebene weiterhin grundsätzlich ablehne.

Berlin, den 23. April 2012

Harald Weinberg
Berichterstatter



RAT DER EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 13. Dezember 2011 (11.01)
(OR. en)

18509/11

Interinstitutionelles Dossier: 2011/0421 (COD)

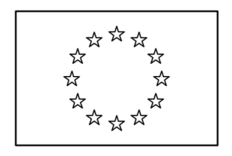
SAN 273
PHARM 8
PROCIV 169
CODEC 2404

VORSCHLAG

der	Europäischen Kommission
vom	9. Dezember 2011
Nr. Komm.dok.:	KOM(2011) 866 endgültig
Betr.:	Vorschlag für einen BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen

Die Delegationen erhalten in der Anlage den mit Schreiben von Herrn Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, an den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herrn Uwe CORSEPIUS, übermittelten Vorschlag der Europäischen Kommission.

Anl.: KOM(2011) 866 endgültig



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 8.12.2011
KOM(2011) 866 endgültig

2011/0421 (COD)

Vorschlag für

BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEK(2011) 1519 endgültig}
{SEK(2011) 1520 endgültig}

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

1.1. Begründung und Ziele des Vorschlags

Mit dem vorgeschlagenen Beschluss sollen die Kapazitäten und Strukturen der Europäischen Union zur wirksamen Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen gestrafft und gestärkt werden. Bei diesen Bedrohungen kann es sich um Ereignisse handeln, die durch übertragbare Krankheiten oder biologische Stoffe verursacht werden, die für nicht übertragbare Krankheiten verantwortlich sind, und um Bedrohungen chemischer, umweltbedingter oder unbekannter Natur[1]. Bedrohungen infolge des Klimawandels (etwa Hitze- und Kältewellen) sind im Anwendungsbereich dieses Beschlusses unter derselben Rubrik wie umweltbedingte Bedrohungen eingeschlossen.

Gesundheitsbedrohungen aus radiologischen oder nuklearen Quellen, die eine Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verursachen, werden in diesem Vorschlag nicht behandelt, da sie bereits durch die Bestimmungen des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (Artikel 2 Buchstabe b und Artikel 30-39) abgedeckt sind, der das *„lex specialis“* in Bezug auf Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union darstellt.

Aufgrund der Lehren aus jüngsten Gesundheitskrisen und aufbauend auf bestehenden Instrumenten auf EU-Ebene zum Umgang mit Gesundheitsbedrohungen wird der Vorschlag einen kohärenten Rahmen für die Krisenreaktion definieren.

Auch wenn es den Mitgliedstaaten obliegt, Gesundheitskrisen auf nationaler Ebene zu bekämpfen, kann doch kein Land grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen alleine bewältigen. In der aktuellen unübersichtlichen Finanzsituation ist es wichtiger denn je, sich auf Maßnahmen in Bereichen zu konzentrieren, in denen ein deutlicher Mehrwert geschaffen wird, wie etwa bei der Minimierung der negativen Folgen einer potenziellen Gesundheitskrise. Jüngste grenzüberschreitende Ereignisse wie die H1N1-Pandemie 2009, die Vulkanaschewolke und der toxische rote Schlamm 2010 oder der Ausbruch von *E. coli* STEC 0104 im Jahr 2011 hatten weitreichende Auswirkungen auf die Gesellschaft und haben gezeigt, dass die Folgen dieser Krisen in keinem Fall nur auf einen Sektor begrenzt bleiben. Daher müssen durch verbesserte sektorenübergreifende Zusammenarbeit auf EU-Ebene andere Sektoren sich in gleicher Weise auf die Bewältigung der Folgen von Gesundheitskrisen vorbereiten.

Auf EU-Ebene wurde die Rechtsgrundlage für den Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen mit dem Vertrag von Lissabon verbessert. Die EU kann jetzt auf diesem Gebiet handeln, allerdings kann sie die Gesetze und sonstigen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten nicht harmonisieren. Weiter legt der Vertrag fest, dass die EU nationale Strategien ergänzt und unterstützt und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten fördert, ohne jedoch ihre Zuständigkeit auf diesem Gebiet anzutasten.

---

[1] Einschließlich vorsätzlich ausgelöster Bedrohungen.

Bislang betreffen EU-Rechtsvorschriften auf diesem Gebiet nur Gesundheitsbedrohungen durch übertragbare Krankheiten[2]. Das EU-Netz zur Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten verfügt über spezifische Mechanismen zur Überwachung übertragbarer Krankheiten sowie über Warnfunktionen und die Möglichkeit zur Koordinierung der EU-Reaktion. Da der Anwendungsbereich auf übertragbare Krankheiten begrenzt ist, entspricht das Netz allerdings nicht mehr den aktuellen Standards oder Anforderungen an eine verbesserte EU-Reaktion auf alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen; daher wird es mit dem vorliegenden Beschluss ersetzt. Der Beschluss deckt alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen ab, mit Ausnahme der durch radiologische oder nukleare Exposition verursachten.

Mit dem Beschluss werden folgende Ziele angestrebt:

Erstens: Im Bereich der Bereitschaftsplanung sieht der Beschluss die Koordinierung der Bemühungen der Mitgliedstaaten im Hinblick auf verbesserte Bereitschaft und Kapazitätsaufbau vor. Dazu wird die Kommission die Koordinierung zwischen nationalen Planungsstellen und zwischen Schlüsselsektoren wie Verkehr, Energie und Katastrophenschutz sicherstellen und die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, einen gemeinsamen Beschaffungsmechanismen für medizinische Abwehrmaßnahmen einzurichten.

Zweitens: Zur Bereitstellung relevanter Informationen und Daten für die Risikobewertung und das Monitoring neu auftretender Bedrohungen wird ein Ad-hoc-Netz aufgebaut, sobald ein Mitgliedstaat eine andere schwerwiegende Bedrohung als eine übertragbare Krankheit meldet. Übertragbare Krankheiten werden weiterhin nach dem bisherigen Verfahren überwacht.

Drittens: Mit dem Beschluss wird der Einsatz des bestehenden Frühwarn- und Reaktionssystems über die bisher abgedeckten übertragbaren Krankheiten hinaus auf alle schwerwiegenden Gesundheitsbedrohungen ausgedehnt.

Viertens: Mit dem Vorschlag wird die koordinierte Entwicklung nationaler oder europäischer Risikoabschätzungsverfahren für Gesundheitsbedrohungen biologischer, chemischer, umweltbedingter oder unbekannter Herkunft in einer Krisensituation eingeführt.

Schließlich wird mit dem Beschluss ein kohärenter Rahmen für die EU-Reaktion auf Gesundheitskrisen geschaffen. Konkret wird die EU mit der Formalisierung des bestehenden Gesundheitssicherheitsausschusses besser in der Lage sein, im Falle einer Gesundheitskrise die nationale Krisenreaktion zu koordinieren.

1.2. Allgemeiner Kontext

Der Vorschlag wird dazu beitragen, die Europäische Gesundheitsstrategie[3] umzusetzen, und er wird durch Förderung der Gesundheit als integralen Bestandteil der Ziele intelligentes und

---

[2] Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1).

[3] Weißbuch vom 23. Oktober 2007 – Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013 (KOM(2007) 630 endg.).

integratives Wachstum zu Europa 2020[4] beitragen. Der Vorschlag wird auch mithelfen, die Komponente Krisenbewältigungs- und Katastrophenschutzmaßnahmen der EU-Strategie der inneren Sicherheit[5] umzusetzen, insbesondere das Gesamtziel der Festlegung einer kohärenten Risikomanagementstrategie, die Bedrohungs- und Risikobewertung mit dem Entscheidungsprozess verknüpft. Die Gesundheitssicherheitsinitiative wird die externen Kooperationsmaßnahmen der EU zur Gesundheitskrisenprävention und -reaktion mit Drittländern und die Aktivitäten im Rahmen der EU-Forschungsprogramme entsprechend berücksichtigen und Synergien mit zahlreichen EU-Unterstützungs- und Kooperationsprogrammen mit deutlicher Gesundheitskomponente prüfen.

Viele Aktivitäten im Zusammenhang mit Bereitschafts- und Reaktionsplanung sowie Risikobewertung in Bezug auf übertragbare Krankheiten, aber auch chemische Gesundheitsbedrohungen durch den Klimawandel wurden sowohl im vorangegangen als auch im laufenden Gesundheitsprogramm unterstützt. Für wichtige Elemente der Initiative sollen besondere Maßnahmen durch das künftige Gesundheitsprogramm, das derzeit ausgearbeitet wird[6], unterstützt werden.

Die EU verfügt bereits über Strategien, Mechanismen und Instrumente zur Prävention und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Bedrohungen und zum Aufbau von Kapazitäten zur Krisenbewältigung. Eine nicht erschöpfende Liste umfasst den EU-Zivilschutzmechanismus, den Kohäsions- und Solidaritätsfonds, den EU-Aktionsplan zur Stärkung der chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Sicherheit[7] und die europäischen Alarmnetze wie ECURIE[8].

Außerdem sind zur Unterstützung des EU-Sicherheitsrahmens und zum Schutz der Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Bedrohungen verschiedene Alarm-, Informations- und Managementsysteme, wissenschaftliche Ausschüsse und Agenturen bereits tätig und stellen Lebens- und Futtermittelsicherheit, Tier- und Pflanzengesundheit, Arzneimittelsicherheit und Verbraucherschutz sicher. Auch gibt es Systeme zum Umgang mit Chemieunfällen und radiologischen Zwischenfällen, für Grenzschutz und den Schutz vor Verbrechen und Terrorismus.

Damit Überschneidungen mit diesen Bereichen und Doppelarbeit mit bestehenden Katastrophenschutz- und -kontrollstrukturen zu vermieden werden, wurde eine Lückenanalyse durchgeführt, um zu bewerten, inwieweit die bestehenden Systeme das Monitoring von Gesundheitsbedrohungen, ihre Meldung, die Risikobewertungs- und Krisenmanagementkapazitäten und -strukturen aus Gesundheitsschutzperspektive abdecken. Diese Lückenanalyse zeigte, dass die bestehenden Strukturen und Mechanismen auf EU-

---

4 Mitteilung der Kommission „Europa 2020 – Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum“ vom 3. März 2010, KOM(2010) 2020 endg.

5 EU-Strategie der inneren Sicherheit: Fünf Handlungsschwerpunkte für mehr Sicherheit in Europa, 22.11.2010 (KOM(2010) 673 endg. – Ziel 5: Verbesserung der Widerstandsfähigkeit Europas gegenüber Krisen und Katastrophen – Maßnahme 2: Entwicklung einer Bedrohungs- und Risikobewertungsmethode, die allen Gefahren Rechnung trägt.

6 http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:301:0003:0013:DE:PDF; http://ec.europa.eu/health/programme/docs/prop_prog2014_de.pdf

7 Mitteilung der Kommission vom 24. Juni 2009 an das Europäische Parlament und den Rat über die Stärkung der chemischen, biologischen, radiologischen und nuklearen Sicherheit in der Europäischen Union – CBRN-Aktionsplan der EU (KOM(2009) 273 endg.).

8 European Community Urgent Radiological Information Exchange (ECURIE) – System der Europäischen Gemeinschaft für den Informationsaustausch in radiologischen Notsituationen.

Ebene diese Bedrohungen im Hinblick auf den Gesundheitsschutz nicht ausreichend berücksichtigen[9]. So gibt es eine Bandbreite von Monitoring- und Warnsystemen für verschiedene Bedrohungen auf EU-Ebene, diese sind jedoch nicht systematisch mit den EU-Gesundheitsschutzeinrichtungen verknüpft. Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IHR) (2005)[10] – ein internationaler Vertrag zur Koordinierung in allen Gesundheitskrisen – sehen zudem vor, dass die Mitgliedstaaten die Weltgesundheitsorganisation über alle Zwischenfälle informieren, die eine Gesundheitskrise mit internationaler Bedeutung darstellen, unabhängig von der Ursache (biologisch, chemisch oder umweltbedingt). Keine der bestehenden Strukturen auf EU-Ebene sieht jedoch vergleichbare Verpflichtungen vor.

Bezüglich der Gesundheitsrisikobewertung bestehen nationale Regelungen, diese sind jedoch aus EU-Perspektive möglicherweise nicht umfassend und kohärent genug, und es besteht derzeit kein Mechanismus für ein koordiniertes Vorgehen auf EU-Ebene. Das Fehlen einer Risikobewertung auf EU-Ebene führt zu Diskrepanzen bei der Bewertung der von einer gegebenen Bedrohung ausgehenden Gefahr, zu Doppelarbeit bei Bewertungen durch die Mitgliedstaaten und zu inkonsistenten Maßnahmen auf EU-Ebene. Eine solche Situation kann zu ineffizienter Nutzung der begrenzten derzeit verfügbaren Ressourcen führen und angemessene Maßnahmen des Gesundheitswesens verzögern, wodurch unter Umständen die gesamte Reaktion auf EU-Ebene gefährdet ist. Das Fehlen einer umfassenden oder angemessenen Risikobewertung kann zu unklarer Kommunikation führen und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die von den Gesundheitsschutzbehörden in den Mitgliedstaaten vorgeschlagenen oder getroffenen Maßnahmen unterminieren.

Neben den Instrumenten zum Schutz vor radiologischer Bedrohung sehen die bestehenden Mechanismen keine umfassende Basis für Entscheidungen über Maßnahmen des Gesundheitswesens für die Bevölkerung in den Fällen vor, in denen eine schwerwiegende Gesundheitsauswirkung wie etwa die Kontamination oder Vergiftung durch chemische, biologische oder umweltbedingte Zwischenfälle gegeben ist. Dies hat dazu geführt, dass es heute keine Möglichkeit einer koordinierten EU-Reaktion mit Maßnahmen des Gesundheitswesens oder Vereinbarungen zu Prophylaxe und Behandlung gibt. Derartige grenzüberschreitende Gesundheitskrisen werden von Fall zu Fall ad hoc in Angriff genommen. Daher wird der Vorschlag, aufbauend auf den bestehenden Instrumenten, die Kooperation und Koordination bei Meldung und Risikobewertung verstärken.

Zur Bereitschaftsplanung ist zu sagen, dass während der H1N1-Influenzapandemie 2009 die Mitgliedstaaten sich individuell mit Impfstoffen versorgten und dadurch um begrenzte Bestände an Impfstoffen konkurrierten, was ihre Einkaufsmacht beeinträchtigte. Vertragliche Vertraulichkeitsklauseln hinderten Mitgliedstaaten oft daran, Informationen auszutauschen, was – wie eine unabhängige Evaluierung[11] zeigte – zu erheblichen Unterschieden hinsichtlich vertraglicher Bedingungen für die einzelnen Mitgliedstaaten führte, insbesondere in Bezug auf Haftung bei Nebenwirkungen, die von den Herstellern auf die Mitgliedstaaten abgewälzt wurde. Außerdem führte mangelnde Flexibilität in den Verträgen hinsichtlich der Bedingungen, unter denen die reservierte Anzahl Dosen geändert oder überzählige Impfstoffdosen zurückgegeben werden können, zu einer beträchtlichen Ressourcenvergeudung. Die Mitgliedstaaten, die diese ungünstigen Bedingungen nicht

---

[9] Weitere Details siehe Folgenabschätzung, insbesondere Anlage 2 „Strukturen für Bereitschaft und Reaktion bei grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen“.

[10] http://www.who.int/ihr/en/

[11] http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

akzeptieren konnten, hatten keine Garantie, Impfstoffe gegen die Pandemie-Influenza bekommen zu können, so dass die Bereitschaft in der EU in Anbetracht einer solchen grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung geschwächt war. Dies hätte ernsthafte Konsequenzen für den Gesundheitsschutz haben können, wenn die Pandemie sich als virulenter und tödlicher erwiesen hätte.

Nach der H1N1-Pandemie 2009 betonten das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 8. März 2011 und der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010[12] außerdem die Notwendigkeit, ein Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Abwehrmittel, insbesondere von Pandemie-Impfstoffen, einzuführen, damit alle Mitgliedstaaten – auf freiwilliger Basis – solche Beschaffungsmöglichkeiten nutzen können.

Dieser Vorschlag schafft eine Rechtsgrundlage für einen EU-Mechanismus zur gemeinsamen Beschaffung medizinischer Abwehrmittel, an dem sich die Vertragsparteien[13] auf freiwilliger Basis beteiligen und medizinische Abwehrmittel, etwa Pandemie-Impfstoffe, kaufen können, um so die Bereitschaft im Falle künftiger Pandemien zu verbessern.

In Bezug auf das Krisenmanagement haben die Gesundheitsminister aufgrund der Lehren aus den jüngsten Krisen wiederholt eine Überprüfung des Gesundheitssicherheitsrahmens gefordert, einschließlich Optionen für eine Rechtsgrundlage für den Gesundheitssicherheitsausschuss, und auf die Notwendigkeit hingewiesen, auch die Bereitschaftsplanung im Hinblick auf Pandemien zu überprüfen.

Der Gesundheitssicherheitsausschuss ist derzeit eine informelle Struktur auf EU-Ebene zur Koordinierung der Gesundheitsrisikobewertung und des Umgangs mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen. Er wurde von den EU-Gesundheitsministern nach den Terroranschlägen vom 11. September 2001 in den USA eingesetzt. Zunächst war sein Mandat auf die Bekämpfung von Bioterrorismus begrenzt[14], seitdem wurde es aber auf alle Arten gesundheitsbezogener Krisen ausgeweitet[15]. Er setzt sich aus Vertretern der Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten unter dem Vorsitz eines Vertreters der Kommission zusammen.

Aufgrund des informellen Charakters des Ausschusses ist die Beteiligung und das Engagement der Mitgliedstaaten freiwillig, und es besteht unzureichende Koordinierung von Gesundheitsschutzreaktionen sowie keine sektorenübergreifende Verknüpfung der Entscheidungsprozesse im Gesundheitsbereich. Die Kommission kann Empfehlungen und Ratschläge ausarbeiten und vorlegen. Durch Formalisierung des Gesundheitssicherheitsausschusses dürfte es möglich sein, Gesundheitsbereitschaftsplanung und Krisenmanagement in konsistenterer und umfassenderer Weise auf EU-Ebene voranzutreiben. Zudem würden die Mitgliedstaaten von der gemeinsamen Nutzung knapper Ressourcen etwa für Risikobewertung oder Krisenmanagement profitieren.

---

[12] Schlussfolgerungen des Rates vom 13. September 2010 „Lehren aus der Influenza-A/H1N1-Pandemie – Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union (12665/10).

[13] Potenzielle Vertragsparteien: Mitgliedstaaten und Europäische Kommission (Letztere zwecks Beschaffung medizinischer Gegenmittel im Namen der betroffenen EU-Institutionen zum Schutz ihres Personals).

[14] Schlussfolgerungen des Vorsitzes vom 15. November 2001 zum Bioterrorismus (13826/01).

[15] Schlussfolgerungen des Rates vom 22. Februar 2007 über die vorübergehende Verlängerung und Ausdehnung des Mandats des Ausschusses für Gesundheitssicherheit (HSC) (6266/07).

1.3. Derzeitige einschlägige Vorschriften auf EU- und internationaler Ebene

Das mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG geschaffene Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten umfasst die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS). In der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten[16] (ECDC) erhält das ECDC ein Mandat für die Überwachung und Risikobewertung von Bedrohungen für die menschliche Gesundheit durch übertragbare Krankheiten und Krankheiten unbekannten Ursprungs. In diesem Zusammenhang hat das ECDC die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und den Betrieb des EWRS von dem genannten Netz übernommen. Daher wird mit dem vorgeschlagenen Beschluss die Entscheidung Nr. 2119/98/EG aufgehoben.

Der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) deckt verschiedene Aspekte der Gesundheitssicherheit ab, einschließlich EU-Katastrophenschutz und –abwehr. Mechanismen zu EU-Katastrophenschutz, -reaktion und -abwehr sind unter den Stichwörtern Katastrophenschutz (Artikel 196 AEUV), Solidaritätsklausel (Artikel 222 AEUV), finanzieller Beistand der Union für Mitgliedstaaten (Artikel 122 AEUV) und humanitäre Hilfe für Drittländer (Artikel 214 AEUV) genannt.

Außerdem werden einige Aspekte der Gesundheitssicherheit bereits unter Themen wie gemeinsame Sicherheitsanliegen in Gesundheitsfragen (etwa Lebensmittelsicherheit, Tier- und Pflanzengesundheit, Qualität und Sicherheit von Medikamenten und Medizingeräten bzw. Organen und Substanzen menschlichen Ursprungs, Blut und Blutderivate), Verbraucherschutz, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Umwelt, Verkehrssicherheit (Artikel 168 Absatz 4, 169, 153-156, 191-193, 141 und 91 AEUV) abgehandelt. Weiter wird mit der Richtlinie 2010/65/EU zum 1. Juni 2015 ein Informationssystem eingerichtet. Dies wird den Mitgliedstaaten helfen, das Monitoring von und die frühzeitige Warnung vor Bedrohungen durch Seeschiffe zu verbessern. Die Richtlinie enthält Bestimmungen, die einen elektronischen Austausch von Daten aus der Meldung von Gefahrgütern und der Seegesundheitserklärung erlauben.[17]

Das Sekundärrecht der EU enthält außerdem spezifische Vorschriften für Monitoring, Frühwarnung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen (so zum Beispiel die Seveso-II-Richtlinie[18] und die CAFE-Richtlinie[19]) und verpflichtet in einigen Fällen die Mitgliedstaaten, gemeinsam gegen grenzüberschreitende Luftvorschmutzung vorzugehen und praktische Empfehlungen zu formulieren (CAFE-Richtlinie). Aus diesen Gründen greift der vorliegende Beschluss nicht in die bestehenden Vorschriften ein, sondern soll die Lücken in Bezug auf Meldungen, Monitoring, Risikobewertung und Krisenmanagement aus Gesundheitsschutzperspektive schließen. Daher wird mit dem Beschluss das Frühwarn- und Reaktionssystem auf alle

---

[16] ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

[17] Richtlinie 2010/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Oktober 2010 über Meldeformalitäten für Schiffe beim Einlaufen in und/oder Auslaufen aus Häfen der Mitgliedstaaten der Gemeinschaft und zur Aufhebung der Richtlinie 2002/6/EG, ABl. L 283 vom 29.10.2010, S. 1.

[18] Richtlinie 96/82/EG des Rates vom 9. Dezember 1996 zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (ABl. L 10 vom 14.1.1997, S. 13).

[19] Richtlinie 2008/50/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2008 über Luftqualität und saubere Luft für Europa (ABl. L 152, 11.6.2008, S. 1).

schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen (mit Ausnahme radiologischer und nuklearer Bedrohungen) ausgedehnt, eine Monitoringverpflichtung in Bedrohungssituationen außer durch übertragbare Krankheiten eingeführt und eine Krisenmanagementstruktur für den Umgang mit Gesundheitsbedrohungen festgelegt, da diese in den bestehenden Vorschriften nicht abgedeckt sind.

Nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) sind die Mitgliedstaaten bereits verpflichtet, Kapazitäten zur Feststellung, Bewertung, Meldung und Bekämpfung von Gesundheitskrisen mit internationaler Bedeutung zu entwickeln, auszubauen und aufrechtzuerhalten. Im Rahmen dieses Abkommens ist die Weltgesundheitsorganisation ermächtigt, Gesundheitskrisen mit internationaler Bedeutung festzustellen und Empfehlungen unter anderem für gesundheitspolitische Maßnahmen auszusprechen. Mit dem vorgeschlagenen Beschluss soll die konsistente und koordinierte Umsetzung der Internationaler Gesundheitsvorschriften durch die EU-Mitgliedstaaten unterstützt werden. Insbesondere wird eine angemessene Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten sichergestellt, womit ein kohärentes Niveau von Bereitschaft und Interoperabilität zwischen nationalen Bereitschaftsplänen erreicht werden soll, ohne die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme zu berühren.

Vor diesem Hintergrund sollte der Beschluss unbeschadet anderer, rechtlich bindender Bestimmungen in Bezug auf Gesundheitssicherheit nicht zuletzt auch für Bereitschaft, Monitoring, Alarmmaßnahmen, Bewertung und Management schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen gelten. Festgestellte Lücken in Bezug auf Monitoring, Alarmmaßnahmen, Risikobewertung oder Krisenmanagement sind jedoch Gegenstand dieses Beschlusses. Im Hinblick auf diese Lücken verpflichtet der Beschluss die Mitgliedstaaten, ihre Bereitschaftsvorkehrungen zu koordinieren; weiterhin weitet es das Frühwarn- und Reaktionssystem auf alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen aus, sieht eine koordinierte Gesundheitsrisikobewertung vor, bei der verschiedene Risikobewertungen zusammengeführt und die Gesundheitsaspekte betont werden, führt Monitoringanforderungen für Gesundheitskrisenfälle mit Ausnahme der durch übertragbare Krankheiten ausgelösten ein und sieht schließlich eine Krisenmanagementstruktur für den Umgang mit Gesundheitsbedrohungen vor.

2. ERGEBNISSE DER KONSULTATION BETROFFENER KREISE

2.1. Anhörung betroffener Kreise und Nutzung von Sachverstand

Die offene Konsultation der Interessengruppen zum Thema Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union fand zwischen dem 4. März und dem 31. März 2011 statt. Insgesamt gingen 75 ausgefüllte Fragebogen ein: 21 von nationalen, regionalen oder lokalen Behörden, 31 im Namen von Organisationen und 23 von Einzelpersonen[20].

[20] Bericht über die Konsultation der Interessengruppen zur Gesundheitssicherheit in der Europäischen Union: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/healthsecurity_report_en.pdf

Wichtigstes Ergebnis dieser Konsultation ist, dass die meisten Teilnehmer sich nachdrücklich dafür aussprachen, alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen in die Gesundheitssicherheitspolitik der EU einzubeziehen[21].

Der Gesundheitssicherheitsausschuss wurde sechsmal zu der Initiative angehört. Das EWRS-Netz diskutierte die Gesundheitssicherheitsinitiative auf seiner Sitzung vom Februar 2011. Das Europabüro der Weltgesundheitsorganisation ist in beiden Ausschüssen als Beobachter vertreten. Außerdem fanden bilaterale Treffen mit sechs Mitgliedstaaten auf deren Wunsch statt, und die Initiative wurde auf dem gesundheitspolitischen Forum der EU am 19. Mai 2011 vorgestellt.

Ergänzend zur Expertise der Mitgliedstaaten lieferte das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten einen nützlichen Beitrag zum Thema wissenschaftliche Risikobewertung.

2.2. Folgenabschätzung

Die Kommission hat eine detaillierte Analyse dreier Optionen vorgenommen:

– Option 1: Status quo: Beibehaltung des derzeitigen Handlungsrahmens;

– Option 2: getrennter und unterschiedlicher Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen – verstärkte EU-Kooperation mithilfe „weicher“ Instrumente auf freiwilliger Basis;

– Option 3: Schaffung eines gemeinsamen EU-Rechtsrahmens für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen durch verbesserte Kooperation und rechtlich bindende Maßnahmen.

Aus der Analyse ergibt sich der Schluss, dass Option 3 die stärkste positive gesundheitspolitische Wirkung hat, da hiermit der Schutz der Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen verbessert wird. Damit wird ein umfassender Rahmen für Gesundheitssicherheitsstrukturen und –systeme vorgeschlagen, einschließlich Verpflichtungen für Mitgliedstaaten in Bezug auf Bereitschafts- und Reaktionsplanung.

Der EU-Mehrwert wird dadurch erhöht, dass alle Aspekte von Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risikobewertung und Risikomanagement durch Einrichtung einer strategischen und technischen Kooperation zur Gesundheitssicherheit auf EU-Ebene gestrafft und koordiniert werden. Dies würde durch die Schaffung einer soliden Rechtsgrundlage in Bezug auf alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen gewährleistet. Durch die Schaffung einer Rechtsgrundlage für einen gemeinsamen Beschaffungsmechanismus für medizinische Gegenmittel würde mit dieser Option zudem die Bereitschafts- und Reaktionskapazität für den Umgang mit grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen in der gesamten EU gestärkt.

In den Mitgliedstaaten führt die verstärkte Koordinierung im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses, die auch die Bündelung und den Austausch von Fachwissen erlaubt, zu Verwaltungseinsparungen beim Gesundheitsrisikomanagement.

---

[21] Siehe das Fazit der Konsultation in der Folgenabschätzung.

3. RECHTLICHE ASPEKTE

3.1. Rechtsgrundlage

Mit Inkrafttreten des Lissabon-Vertrags wurde der Union die Zuständigkeit für die Durchführung von Maßnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu Schutz und Verbesserung der menschlichen Gesundheit übertragen (Artikel 6 Buchstabe a AEUV). Außerdem heißt es im Vertrag, dass die Tätigkeit der Union auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung physischer und psychischer Erkrankungen und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der körperlichen und geistigen Gesundheit gerichtet ist; sie umfasst insbesondere „die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren“ (Artikel 168 Absatz 1 AEUV). Das Handeln der EU sollte jedoch keine Harmonisierung der Gesetze und sonstigen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten umfassen und deren Zuständigkeit für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik und für die Organisation und Bereitstellung von Gesundheitsdiensten und medizinischer Versorgung respektieren.

Bei der Festlegung und Durchführung ihrer Politik und ihrer Maßnahmen sollte die Union den Erfordernissen im Zusammenhang mit einem hohen Niveau des Gesundheitsschutzes Rechnung tragen. (Artikel 9 AEUV). Der Grundsatz „Gesundheit in allen Politikbereichen“ ist besonders im sektorenübergreifenden Kontext relevant, bedingt durch die transnationale Dimension schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen.

Auf internationaler Ebene besteht seit dem 15. Juni 2007 ein umfassender Rahmen für Gesundheitssicherheit in Form der Internationalen Gesundheitsvorschriften, die von allen Mitgliedstaaten ratifiziert wurden.

3.2. Subsidiarität

Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen und Gesundheitskrisen von internationaler Bedeutung haben naturgemäß eine transnationale Dimension. In einer globalisierten Gesellschaft bewegen sich Menschen und Güter über Grenzen hinweg, und Krankheiten und kontaminierte Produkte können innerhalb von Stunden rund um den Globus wandern. Gesundheitsmaßnahmen müssen daher miteinander vereinbar sein und koordiniert werden, damit die weitere Ausbreitung solcher Bedrohungen eingedämmt wird und die Folgen abgemildert werden.

Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten zur Reaktion auf solche Bedrohungen können in die Zuständigkeit der EU oder anderer nationaler Regierungen eingreifen und so die Interessen von Mitgliedstaaten schädigen, und sie können den Grundsätzen und Zielen der EU zuwiderlaufen, wenn sie nicht miteinander vereinbar sind und auf einer gemeinsamen wissenschaftlich begründeten, objektiven und umfassenden Risikobewertung basieren. So führte die mangelnde Koordination auf EU-Ebene anlässlich des *E.-coli*-Ausbruchs 2011 zum Verlust von Menschenleben und zu wirtschaftlichen Verlusten für die Lebensmittelbranche; zudem hatte dies Folgen für den Handel. Bei der H1N1-Pandemie 2009 zeigte sich ein drastischer Rückgang der Bereitschaft, sich mit den Pandemie-Impfstoffen impfen zu lassen, was potenziell zu einer Gefährdung der Gesundheit der Menschen einschließlich der Beschäftigten im Gesundheitswesen führte und die Kapazität des Gesundheitssektors, wirksam auf diese Krise zu reagieren, beeinträchtigte. Zudem führte die Pandemie zu wirtschaftlichen Verlusten für die Haushalte der Mitgliedstaaten durch ungenutzte Impfstoffe, bedingt durch die abweichende öffentliche Wahrnehmung der Schwere der Bedrohung

einerseits und der Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte andererseits. Außerdem können Maßnahmen, die aus gesundheitspolitischer Sicht wirksam sind (etwa Isolation, Quarantäne, soziale Isolierung, Schließung von Arbeitsstätten und Schulen, Reisehinweise und Grenzkontrollen), für die Bürgerfreiheiten und den Binnenmarkt nachteilige Auswirkungen haben. Daher sollte bei der Koordinierung der Reaktion auf EU-Ebene sichergestellt werden, dass Maßnahmen auf nationaler Ebene angemessen und auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen beschränkt werden und nicht mit den im Vertrag festgelegten Rechten und Pflichten – etwa in Bezug auf Reise- und Handelsbeschränkungen – in Konflikt geraten. Bei Maßnahmen zur Herstellung der Bereitschaft muss besondere Aufmerksamkeit dem Schutz der potenziell einer Bedrohung ausgesetzten Arbeitnehmer gelten.

Da die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahme aufgrund der grenzüberschreitenden Natur dieser Bedrohungen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen ihrer Wirkungen besser auf EU-Ebene zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht der vorgeschlagene Beschluss nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

Der Vorschlag stützt sich auf die positive Erfahrung mit der Koordinierung auf dem Gebiet übertragbarer Krankheiten und sieht vor, das bestehende System auszuweiten und die bisherigen Lehren anzuwenden, sodass sichergestellt ist, dass alle Bürger gleichen Schutz vor allen Gesundheitsgefahren genießen.

Im Hinblick auf die genannten Ziele sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften des betreffenden Basisrechtsakts zu erlassen.

Im Hinblick auf einheitliche Bedingungen für die Umsetzung des Basisrechtsakts, insbesondere in Bezug auf die Verfahren für Informationsweitergabe, Konsultation und Koordinierung von Bereitschaft und Reaktion sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu erlassen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der vorgeschlagene Rechtsakt hat keine Auswirkungen auf dezentralisierte Agenturen.

Außerdem deckt das derzeitige EU-Gesundheitsprogramm bereits einige Aktivitäten in Bezug auf Monitoring, Alarmierung und Risikobewertung bei bestimmten Gesundheitsbedrohungen ab. Die Kommission beabsichtigt, nach 2013 diese Aktivitäten im Rahmen des vorgeschlagenen Programms „Gesundheit für Wachstum" 2014-2020 zu behandeln. Die Kosten sind in der vorgeschlagenen Mittelausstattung für das neue Programm eingeschlossen.

Die gemeinsame Beschaffung in Form eines freiwilligen Mechanismus kann Auswirkungen auf den Haushalt haben, wenn die EU-Institutionen als Vertragsbehörde für die Beschaffung medizinischer Gegenmittel für das EU-Personal beteiligt sind. Die Mitgliedstaaten behalten die Zuständigkeit für die Beschaffung medizinischer Gegenmittel für ihre eigenen Bürger.

Die Auswirkungen auf den Haushalt der EU-Institutionen lassen sich schwer abschätzen, da dies abhängig ist von der Art medizinischer Gegenmittel, dem Umfang des abzudeckenden Personals und bei Influenzapandemien von den unbekannten Merkmalen des nächsten Pandemievirus sowie der Frage, ob zur Immunisierung eine oder zwei Impfdosen notwendig sind. Die Ausgaben sollten durch die von den einzelnen Institutionen vorgesehen Mittel für den ärztlichen Dienst abgedeckt sein.

Während der H1N1-Pandemie 2009 kauften die EU-Institutionen 10 000 Dosen des Pandemie-Impfstoffs zum Preis von 6 EUR pro Dosis. Für Kommissionsbedienstete wurden 5 000 Dosen reserviert, von denen 3 000 verabreicht wurden (die Impfung wurde auf freiwilliger Basis angeboten). Der ärztliche Dienst plant auch für künftige Influenzapandemien ein ähnliches Vorgehen. Für den Fall einer schwerwiegenden Pandemie, in deren Kontext ein großer Teil des Personals die Impfung wünschen sollte, ist vorgesehen, dass die Impfung der Mitarbeiter durch die Gesundheitsdienste des Sitzstaats gewährleistet wird. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Haushaltsauswirkungen für die Beschaffung von Impfstoffen in künftigen Pandemiefällen mit der Situation 2009 vergleichbar sein dürften.

2011/0421 (COD)

Vorschlag für

BESCHLUSS DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c und Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[1],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[2],

nach Stellungnahme des Europäischen Datenschutzbeauftragten[3],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren[4],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union besagt unter anderem, dass die Tätigkeit der Union im Gesundheitswesen die Beobachtung, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren umfassen sollte, und dass bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und –maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist. Gemäß demselben Artikel müssen die Mitgliedstaaten in Absprache mit der Kommission untereinander ihre Politiken und Programme in den durch die Tätigkeit der Union auf dem Gebiet des Gesundheitswesens abgedeckten Bereichen koordinieren.

(2) Mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998[5] wurde ein Netz für die epidemiologische Überwachung und

---

1 ABl. C … vom …, S.
2 ABl. C … vom …, S.
3 ABl. C … vom …, S.
4 Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 5. Juli 2011 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 27. Juli 2011.

die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Union eingerichtet. Die Erfahrung aus der Durchführung dieser Entscheidung bestätigt, dass ein koordiniertes Handeln der Union bei Monitoring, frühzeitiger Meldung und Bekämpfung der genannten Bedrohungen dem Schutz und der Verbesserung der menschlichen Gesundheit einen Mehrwert verleihen kann. Eine Reihe von Entwicklungen auf EU- und internationaler Ebene im vergangenen Jahrzehnt lassen jedoch eine Überarbeitung des Rechtsrahmens notwendig erscheinen.

(3) Abgesehen von übertragbaren Krankheiten gibt es eine Reihe von Gesundheitsgefahren, insbesondere durch andere biologische Agenzien, chemische Stoffe oder Umweltereignisse einschließlich Risiken im Zusammenhang mit dem Klimawandel, die aufgrund ihres Umfangs oder ihrer Schwere die Gesundheit der Bürger in der gesamten Union gefährden, zum Versagen kritischer Sektoren von Gesellschaft und Wirtschaft führen und die Reaktionsfähigkeit der einzelnen Mitgliedstaaten beeinträchtigen können. Daher sollte der mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG festgelegte Rechtsrahmen auf diese anderen Bedrohungen ausgeweitet werden und ein koordiniertes umfassendes Vorgehen in Bezug auf die Gesundheitssicherheit auf EU-Ebene vorsehen.

(4) Eine wichtige Rolle bei der Koordinierung der jüngsten Krisen mit EU-Dimension spielte der Gesundheitssicherheitsausschuss, eine informelle Gruppe aus hochrangigen Vertretern der Mitgliedstaaten, die auf der Grundlage der Schlussfolgerungen des Vorsitzes vom 15. November 2001 zu Bioterrorismus[6] eingerichtet wurde. Es ist notwendig, diese Gruppe in einen formalisierten institutionellen Rahmen zu integrieren und ihr eine genau definierte Rolle zuzuweisen, wobei Doppelarbeit mit anderen Strukturen in der EU, die sich mit Risikomanagement befassen, nicht zuletzt mit dem gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichteten Netz, vermieden werden sollte.

(5) In der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten[7] (ECDC) erhält das ECDC ein Mandat für die Überwachung, Feststellung und Risikobewertung von Bedrohungen für die menschliche Gesundheit durch übertragbare Krankheiten und Krankheiten unbekannten Ursprungs. Das ECDC hat schrittweise die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten und den Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems von dem mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichteten Netz übernommen. Diese Entwicklung findet in der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, die vor der Schaffung des ECDC verabschiedet wurde, keinen Niederschlag.

(6) Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005), am 23. Mai 2005 von der 58. Weltgesundheitskonferenz angenommen, verstärkten die Koordination zwischen den Mitgliedstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO), wozu alle Mitgliedstaaten der Union gehören, bei Bereitschaft und Reaktion im Falle von Gesundheitskrisen mit internationaler Bedeutung. Das Unionsrecht sollte diese Entwicklung berücksichtigen, einschließlich des integrierten Konzepts der WHO für

---

[5] ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.
[6] 13826/01.
[7] ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

alle Gefahren, das alle Bedrohungskategorien unabhängig von ihrem Ursprung abdeckt.

(7) Dieser Beschluss sollte nicht für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen durch ionisierende Strahlung gelten, da diese bereits durch Artikel 2 Buchstabe b und Titel II Kapitel 3 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft abgedeckt sind. Außerdem sollte es unbeschadet anderer verbindlicher Maßnahmen zu spezifischen Aktivitäten oder der Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsnormen für bestimmte Güter gelten, die besondere Verpflichtungen und Instrumente für Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung spezifischer Bedrohungen grenzüberschreitender Art vorsehen.

(8) Bereitschafts- und Reaktionsplanung ist ein wesentliches Element für wirksames Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen. Bei dieser Planung sollte insbesondere eine angemessene Bereitschaft kritischer Sektoren der Gesellschaft wie Energie, Verkehr, Kommunikation und Zivilschutz berücksichtigt werden, die in einer Krisensituation auf gut vorbereitete Gesundheitssysteme angewiesen sind, die ihrerseits davon abhängen, dass diese Sektoren funktionsfähig sind und wesentliche Dienste auf annehmbarem Niveau verfügbar sind.

(9) Nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) sind die Mitgliedstaaten bereits verpflichtet, Kapazitäten zur Feststellung, Bewertung, Meldung und Bekämpfung international wirkender Gesundheitskrisen mit internationaler Bedeutung zu entwickeln, auszubauen und aufrechtzuerhalten. Die Koordination zwischen den Mitgliedstaaten ist notwendig, um ein einheitliches Niveau an Bereitschaft und Interoperabilität zwischen nationalen Bereitschaftsplänen unter Berücksichtigung internationaler Standards zu schaffen und gleichzeitig die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation ihrer Gesundheitssysteme zu respektieren.

(10) Das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 8. März 2011[8] und der Rat in seinen Schlussfolgerungen vom 13. September 2010[9] betonen die Notwendigkeit, ein Verfahren für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmittel, insbesondere von Pandemie-Impfstoffen, einzuführen, damit alle Mitgliedstaaten – auf freiwilliger Basis – solche Möglichkeiten der gemeinsamen Beschaffung nutzen können. In Bezug auf Pandemie-Impfstoffe würde ein solches Verfahren angesichts weltweit begrenzter Produktionskapazitäten die Verfügbarkeit dieser Produkte verbessern und einen gerechteren Zugang aller an der gemeinsamen Beschaffung beteiligten Mitgliedstaaten gewährleisten.

(11) Im Gegensatz zu übertragbaren Krankheiten, deren Überwachung auf EU-Ebene ständige Aufgabe des ECDC ist, erfordern andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen derzeit kein systematisches Monitoring. Ein risikobasiertes Konzept, in dessen Rahmen Monitoringnetze ad-hoc und zeitlich begrenzt aufgebaut werden, ist daher für diese Bedrohungen angemessener.

---

[8] 2010/2153(INI).
[9] 12665/10.

(12) Ein System, das auf EU-Ebene die Übermittlung von Warnungen über schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen ermöglicht, sollte eingerichtet werden, um sicherzustellen, dass die zuständigen Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten und die Kommission umgehend und angemessen informiert werden. Daher sollte das mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG eingerichtete Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) für übertragbare Krankheiten auf alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen im Rahmen des vorliegenden Beschlusses ausgeweitet werden. Die Übermittlung einer Warnmeldung sollte nur dann erforderlich sein, wenn Ausmaß und Schwere der Bedrohung so bedeutend sind oder werden könnten, dass die Koordinierung der Reaktion auf Unionsebene notwendig ist.

(13) Um sicherzustellen, dass die Bewertung des Risikos für die öffentliche Gesundheit auf EU-Ebene bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen aus Gesundheitsschutzperspektive konsistent und umfassend ist, sollte das verfügbare wissenschaftliche Fachwissen in koordinierter Weise, durch entsprechende Kanäle oder Strukturen in Abhängigkeit vom jeweiligen Bedrohungstyp mobilisiert werden. Die Risikobewertung sollte sich auf solide wissenschaftliche Daten und unabhängige Expertise stützen und von den Agenturen der Union gemäß ihrem jeweiligen Auftrag oder ansonsten von durch die Kommission eingesetzten Expertengruppen durchgeführt werden.

(14) Eine wirksame Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen auf nationaler Ebene erfordert ein einheitliches Vorgehen in allen Mitgliedstaaten in Absprache mit der Kommission; dazu sind Informationsaustausch, Konsultation und Koordination der Maßnahmen notwendig. In Übereinstimmung mit der Entscheidung Nr. 2119/98/EG koordiniert die Kommission bereits auf EU-Ebene – in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten – die Reaktion in Bezug auf übertragbare Krankheiten. Ein ähnlicher Mechanismus sollte für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen unabhängig von ihrem Ursprung gelten. Es sei auch daran erinnert, dass ein Mitgliedstaat unabhängig vom vorliegenden Beschluss im Fall einer größeren Krise Unterstützung im Rahmen der Entscheidung 2007/779/EG,Euratom des Rates vom 8. November 2007 über ein Gemeinschaftsverfahren für den Katastrophenschutz[10] anfordern kann.

(15) Maßnahmen einzelner Mitgliedstaaten zur Reaktion auf solche Bedrohungen können den Interessen anderer Mitgliedstaaten schaden, wenn sie nicht aufeinander abgestimmt sind oder nicht auf einer gemeinsamen und soliden Risikobewertung basieren. Sie können auch mit den Befugnissen der Union oder mit grundlegenden Bestimmungen des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union in Konflikt geraten. Daher sollte bei der Koordinierung der Reaktion auf EU-Ebene unter anderem sichergestellt werden, dass Maßnahmen auf nationaler Ebene angemessen sind und auf Gesundheitsrisiken durch schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen beschränkt werden und nicht mit den im Vertrag festgelegten Rechten und Pflichten – etwa in Bezug auf Reise- und Handelsbeschränkungen – in Konflikt geraten.

[10] ABl. L 314 vom 1.12.2007, S. 9.

(16) Widersprüchliche oder verwirrende Kommunikation mit der Öffentlichkeit und Akteuren wie etwa Beschäftigten im Gesundheitswesen können sich negativ auf die Reaktion aus Gesundheitsschutzperspektive wie auch auf Wirtschaftsakteure auswirken. Daher sollte die Koordination der Reaktion auf Unionsebene gemeinsame Informationskampagnen und einheitliche Botschaften an die Bürger einschließen, basierend auf einer tragfähigen und unabhängigen Bewertung der Gesundheitsrisiken.

(17) Die Anwendbarkeit bestimmter Sonderbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 über die bedingte Zulassung von Humanarzneimitteln, die unter den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates fallen[11], und der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln[12] hängt davon ab, dass auf EU-Ebene im Rahmen der Entscheidung 2119/98/EG eine Krisensituation oder Humaninfluenza-Pandemie als solche festgestellt wird. Diese Bestimmungen erlauben bei akutem Bedarf das beschleunigte Inverkehrbringen bestimmter Arzneimittel, entweder im Wege einer mit Bedingungen versehenen Marktzulassung oder durch eine zeitlich begrenzte Änderung der Bedingungen für die Marktzulassung für Impfstoffe gegen Humaninfluenza, auch wenn bestimmte nicht-klinische oder klinische Daten nicht vorliegen. Wenngleich solche Bestimmungen im Krisenfall nützlich sind, gibt es bislang kein spezifisches Verfahren für die Bekanntgabe einer solchen Feststellung auf Unionsebene. Es ist daher angebracht, ein solches Verfahren als Teil der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für Arzneimittel vorzusehen.

(18) Die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Zwecke der Durchführung des vorliegenden Beschlusses sollte im Einklang mit der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr[13] und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr[14] stehen. Insbesondere sollte der Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems bestimmte Sicherheitsvorkehrungen umfassen, die einen sicheren und rechtmäßigen Austausch personenbezogener Daten für die Zwecke der auf nationaler Ebene von den Mitgliedstaaten durchgeführter Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen erlauben.

(19) Da die Ziele dieses Beschlusses wegen der grenzüberschreitenden Dimension dieser Bedrohungen auf Ebene der Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend erreicht werden können, sondern besser auf Unionsebene zu erreichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht dieser Beschluss nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

---

[11] ABl. L 92, 30.3.2006, S. 6.
[12] ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 7.
[13] ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31.
[14] ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1.

(20) Der Kommission sollte in Bezug auf Maßnahmen zur Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten – in dringenden Ausnahmesituationen – in Bezug auf die transnationalen Aspekte der Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union übertragen werden. Es ist von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen — auch auf Expertenebene — durchführt, sofern die Dringlichkeit der Situation dies zulässt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung der delegierten Rechtsakte sollte die Kommission eine gleichzeitige, zügige und angemessene Weiterleitung der einschlägigen Dokumente an das Europäische Parlament und den Rat gewährleisten.

(21) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieses Beschlusses sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Durchführungsrechtsakten übertragen werden in Bezug auf: Verfahren für Koordinierung, Informationsaustausch und gegenseitige Konsultation zu Bereitschafts- und Reaktionsplanung; Verabschiedung einer Liste übertragbarer Krankheiten, die Gegenstand des Netzes zur epidemiologischen Überwachung und der Verfahren für den Betrieb eines solchen Netzes sind; Einrichtung und Auflösung von Ad-hoc-Monitoringnetzen und die Verfahren für den Betrieb solcher Netze; Verabschiedung von Falldefinitionen für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen; Verfahren für den Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems; Verfahren für die Koordinierung der Reaktionsmaßnahmen der Mitgliedstaaten; Feststellung von Krisensituationen auf Unionsebene oder von Vorstadien einer Humaninfluenza-Pandemie auf Unionsebene. Diese Durchführungsbefugnis sollte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren[15], ausgeübt werden.

(22) Im Interesse der Klarheit und Rechtssicherheit sollte die Entscheidung 2119/98/EG aufgehoben und durch den vorliegenden Beschluss ersetzt werden.

HABEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Kapitel I
Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1
Gegenstand

1. In diesem Beschluss sind Bestimmungen für Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen sowie zu Bereitschafts- und Reaktionsplanung in Bezug auf diese Tätigkeiten festgelegt.

---

[15] ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

2. Mit dem Beschluss sollen die Prävention und Eindämmung der Ausbreitung schwerwiegender Krankheiten des Menschen über die Grenzen der Mitgliedstaaten unterstützt und andere bedeutende Quellen schwerwiegender Gesundheitsbedrohungen ausgeräumt werden, um so einen Beitrag zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau für die Bürger der Union zu leisten.

Artikel 2
Geltungsbereich

1. Dieser Beschluss ist bei folgenden Kategorien schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen anwendbar:

a) Bedrohungen biologischen Ursprungs in Form:

i) übertragbarer Krankheiten;

ii) von Antibiotikaresistenz und nosokomialen Infektionen mit übertragbaren Krankheiten (nachstehend „damit zusammenhängende besondere Gesundheitsprobleme“);

iii) von Biotoxinen oder anderen toxischen biologischen Agenzien, die nicht in Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen;

b) Bedrohungen chemischen Ursprungs mit Ausnahme von Bedrohungen durch ionisierende Strahlung;

c) umweltbedingte Bedrohungen, einschließlich Bedrohungen durch Folgen des Klimawandels;

d) Bedrohungen unbekannten Ursprungs;

e) Zwischenfälle, die Gesundheitskrisen von internationaler Bedeutung gemäß der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen, sofern sie unter eine der Bedrohungskategorien unter den Buchstaben a bis d fallen.

2. Dieser Beschluss gilt unbeschadet der in anderen bindenden EU-Vorschriften festgelegten Maßnahmen zu Monitoring, frühzeitiger Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen sowie der Anforderungen bezüglich Bereitschafts- und Reaktionsplanung, einschließlich Maßnahmen zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für bestimmte Güter und Maßnahmen in Bezug auf bestimmte wirtschaftliche Aktivitäten.

3. Die Kommission stellt erforderlichenfalls und in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten, Koordinierung und Informationsaustausch zwischen den gemäß diesem Beschluss eingerichteten Mechanismen und Strukturen und ähnlichen auf Unionsebene geschaffenen Mechanismen und Strukturen, deren Tätigkeit für Monitoring, frühzeitige Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen relevant ist, sicher.

Artikel 3
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Beschlusses bezeichnet der Begriff

a) „Falldefinition" einen Satz gemeinsamer Diagnosekriterien, die erfüllt sein müssen, damit Fälle einer gesuchten schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung in einer bestimmten Population unter Ausschluss der Feststellung ähnlicher Bedrohungen zuverlässig festgestellt werden;

b) „übertragbare Krankheit" eine durch einen ansteckenden Erreger, der von Mensch zu Mensch durch direkten Kontakt mit einer infizierten Person oder indirekt durch Exposition gegenüber einem Vektor, Ansteckungsträger, Produkt oder Umfeld oder durch Austausch von mit dem ansteckenden Erreger kontaminierter Flüssigkeit übertragen werden kann, ausgelöste Infektionskrankheit;

c) „Ermittlung von Kontaktpersonen" Maßnahmen auf nationaler Ebene zur Feststellung von Personen, die einer Quelle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen ausgesetzt waren und möglicherweise gefährdet sind, eine Krankheit zu entwickeln oder bereits entwickelt zu haben;

d) „epidemiologische Überwachung" die rasche und systematische Erfassung, Aufzeichnung, Analyse, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsaspekten, einschließlich Daten zum aktuellen Gesundheitszustand einer bestimmten Gruppe oder Population und systematische Bedrohungsfeststellung zum Zweck der Festlegung direkter Gesundheitsschutzmaßnahmen;

e) „Monitoring" die kontinuierliche Beobachtung, Überwachung, Feststellung oder Überprüfung von Veränderungen eines Zustands oder einer Situation, oder Veränderungen in Aktivitäten, einschließlich einer permanenten Funktion, die sich auf die systematische Erfassung von Daten und Analyseergebnissen zu festgelegten Indikatoren in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen stützt;

f) „Maßnahme des Gesundheitswesens" eine Entscheidung oder Tätigkeit zur Prävention oder Bekämpfung von Krankheiten oder zur Beseitigung von Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung bzw. zur Minderung der Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung;

g) „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung" eine Gefahr biologischen, chemischen, umweltbedingter oder unbekannten Ursprungs, die sich voraussichtlich über die Grenzen eines Mitgliedstaats hinaus ausbreitet, potenziell ein schwerwiegendes Risiko für die Gesundheit der Bevölkerung darstellt und ein koordiniertes Handeln auf EU-Ebene erforderlich macht;

h) „schwerwiegendes Risiko für die öffentliche Gesundheit" die Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung, die bei exponierten Menschen zum Tod führen, lebensbedrohend sein oder Erbschäden verursachen kann.

Kapitel II
Planung

Artikel 4
Bereitschafts- und Reaktionsplanung

1. Die Mitgliedstaaten koordinieren, in Abstimmung mit der Kommission und auf der Grundlage ihrer Empfehlungen, im Rahmen des in Artikel 19 genannten Gesundheitssicherheitsausschusses ihre Bemühungen zum Aufbau, zur Stärkung und Aufrechterhaltung ihrer Kapazitäten für Monitoring, frühzeitige Meldung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Bedrohungen und die Reaktion darauf. Diese Koordinierung betrifft insbesondere folgende Aspekte:

a) die Interoperabilität nationaler Bereitschaftspläne;

b) die konsistente Umsetzung der wichtigsten Kapazitätsanforderungen im Hinblick auf Überwachung und Reaktion gemäß den Artikeln 5 und 13 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005).

2. Für die Zwecke des Absatzes 1 stellen die Mitgliedstaaten der Kommission folgende Informationen zum Stand ihrer Bereitschafts- und Reaktionsplanung zur Verfügung:

i) nationale Mindeststandards für Kernkapazitäten im Gesundheitssektor;

ii) spezifische Mechanismen auf nationaler Ebene für die Interoperabilität zwischen dem Gesundheitssektor und anderen kritischen Sektoren der Gesellschaft;

iii) Regelungen zur Betriebskontinuität in kritischen Sektoren der Gesellschaft.

3. Die Kommission stellt die in Absatz 2 genannten Informationen den Mitgliedern des Gesundheitssicherheitsausschusses zur Verfügung.

4. Vor der Verabschiedung oder Überarbeitung ihrer nationalen Bereitschaftspläne konsultieren die Mitgliedstaaten einander und die Kommission in Bezug auf die unter Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Aspekte.

5. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die notwendigen Verfahren zu Koordinierung, Informationsaustausch und gegenseitiger Konsultation gemäß den Absätzen 1 bis 4 fest.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

Artikel 5
Gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen

1. Die Institutionen der Europäischen Union und alle Mitgliedstaaten, die dies wünschen, können sich an einem gemeinsamen Beschaffungsverfahren gemäß Artikel 91 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002

über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften[16] und Artikel 125c der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1065/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften[17] für die Vorabbeschaffung medizinischer Gegenmaßnahmen gegen schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen beteiligen.

2. Das in Absatz 1 genannte gemeinsame Beschaffungsverfahren muss folgende Anforderungen erfüllen:

a) die Beteiligung an der gemeinsamen Beschaffung muss bis zum Beginn des Verfahrens allen Mitgliedstaaten offenstehen;

b) die Rechte und Pflichten der nicht an der gemeinsamen Beschaffung beteiligten Mitgliedstaaten werden gewahrt, insbesondere in Bezug auf den Schutz und die Verbesserung der menschlichen Gesundheit;

c) die gemeinsame Beschaffung beeinträchtigt nicht den Binnenmarkt, stellt keine Diskriminierung oder Handelsbeschränkung dar und verursacht keine Wettbewerbsverzerrung.

3. Dem gemeinsamen Beschaffungsverfahren geht eine Beschaffungsvereinbarung zwischen allen Beteiligten voraus, in der die praktischen Aspekte des Verfahrens geregelt werden, insbesondere die Rangfolge der Parteien in Bezug auf die Lieferungen, außerdem der Entscheidungsprozess hinsichtlich der Auswahl des Verfahrens, der Bewertung der Bieter und der Vertragsvergabe.

Kapitel III
Ständige Überwachung und Ad-hoc-Monitoring

Artikel 6
Epidemiologische Überwachung

1. Hiermit wird ein Netz zur epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten und damit zusammenhängender besonderer Gesundheitsaspekte gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern i und ii eingerichtet.

2. Das Netz zur epidemiologischen Überwachung organisiert die ständige Kommunikation zwischen der Kommission, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und den auf nationaler Ebene für die Erfassung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung zuständigen Behörden.

3. Die nationalen zuständigen Behörden erfassen vergleichbare und kompatible Daten und Informationen zur epidemiologischen Überwachung und übermitteln diese unverzüglich an das Netz zur epidemiologischen Überwachung.

---

[16] ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.
[17] ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1.

4. Bei der Übermittlung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung verwenden die nationalen zuständigen Behörden die gemäß Absatz 5 festgelegten Falldefinitionen für die jeweilige übertragbare Krankheit und damit zusammenhängende besondere Gesundheitsaspekte gemäß Absatz 1.

5. Die Kommission erlässt und aktualisiert im Wege von Durchführungsrechtsakten Folgendes:

a) die Liste übertragbarer Krankheiten gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer i, um eine umfassende Abdeckung durch das Netz für epidemiologische Überwachung sicherzustellen;

b) Falldefinitionen für alle übertragbaren Krankheiten und der epidemiologischen Überwachung unterliegenden besonderen Gesundheitsaspekte, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf EU-Ebene sicherzustellen;

c) Verfahren für den Betrieb des Netzes zur epidemiologischen Überwachung, die in Anwendung der Artikel 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 ausgearbeitet werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

In aufgrund der Schwere und Neuheit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten ausreichend begründeten Dringlichkeitsfällen kann die Kommission Maßnahmen gemäß den Buchstaben a und b im Wege unmittelbar geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 20 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren erlassen.

Artikel 7
Ad-hoc-Monitoringnetze

1. Nach einem Alarm gemäß Artikel 9 bezüglich einer Gesundheitsbedrohung gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii sowie Buchstaben b, c oder d informieren die Mitgliedstaaten einander in Abstimmung mit der Kommission aufgrund der verfügbaren Informationen aus ihren eigenen Monitoringsystemen, mithilfe eines gemäß Absatz 3 eingerichteten Ad-hoc-Monitoringnetzes über die Entwicklung der nationalen Situation in Bezug auf die betreffende Bedrohung.

2. Die gemäß Absatz 1 übermittelten Informationen umfassen insbesondere Angaben über die Änderung der geografischen Verteilung, die Ausbreitung und Schwere der betreffenden Gesundheitsbedrohung und die Mittel zur Feststellung. Diese Informationen werden dem Monitoringnetz anhand, soweit zutreffend, der gemäß Absatz 3 Buchstabe d erstellten Falldefinitionen übermittelt.

3. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten

a) für die Zwecke der in Absatz 1 genannten Kooperation ein Ad-hoc-Monitoringnetz einrichten, das ein Kommunikationsforum für die Kommission und die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b benannten nationalen Kontaktstellen für die betreffende Bedrohung darstellt;

b) ein Ad-hoc-Monitoringnetz auflösen, wenn die Bedingungen für den Alarm in Bezug auf die betreffende Bedrohung gemäß Artikel 9 Absatz 1 nicht mehr erfüllt sind;

c) allgemeine Verfahren für den Betrieb von Ad-hoc-Monitoringnetzen erlassen;

d) gegebenenfalls die für das Ad-hoc-Monitoring notwendigen Falldefinitionen erlassen, um die Vergleichbarkeit und Kompatibilität der erfassten Daten auf EU-Ebene sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

In aufgrund der Schwere und Neuheit einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten ausreichend begründeten Dringlichkeitsfällen kann die Kommission im Wege unmittelbar geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 20 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren ein Ad-hoc-Monitoringnetz einrichten oder die unter Buchstabe d genannten Falldefinitionen festlegen oder aktualisieren.

Kapitel IV
Frühwarnung und Reaktion

Artikel 8
Einrichtung eines Frühwarn- und Reaktionssystems

1. Hiermit wird ein System zur raschen Übermittlung von Alarmmeldungen auf EU-Ebene in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen unter der Bezeichnung „Frühwarn- und Reaktionssystem“ eingerichtet. Dieses System stellt ein permanentes Kommunikationsforum für die Kommission und die auf nationaler Ebene für Alarmmeldungen, die Bewertung von Gesundheitsrisiken und Festlegung der zum Gesundheitsschutz notwendigen Maßnahmen verantwortlichen zuständigen Behörden dar.

2. Die Kommission wird im Wege von Durchführungsrechtsakten Verfahren zum Informationsaustausch festlegen, um die ordnungsgemäße Funktion des Frühwarn- und Reaktionssystems und die einheitliche Durchführung der Artikel 8 und 9 sicherzustellen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

Artikel 9
Warnmeldungen

1. Die nationalen zuständigen Behörden oder die Kommission übermitteln Warnmeldungen über das Frühwarn- und Reaktionssystem, wenn die Entstehung oder Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung folgende Bedingungen erfüllt:

a) sie ist für den betreffenden Ort oder Zeitpunkt ungewöhnlich oder unerwartet, oder ist tatsächlich oder potenziell für eine erhebliche Morbidität oder Mortalität bei Menschen

verantwortlich, oder sie wächst tatsächlich oder potenziell rasch an, oder sie überschreitet tatsächlich oder potenziell die nationale Reaktionskapazität, und

b) sie betrifft tatsächlich oder potenziell mehr als einen Mitgliedstaat, und

c) sie erfordert tatsächlich oder potenziell eine koordinierte Reaktion auf EU-Ebene.

2. Soweit die nationalen zuständigen Behörden der Weltgesundheitsorganisation Zwischenfälle melden, die Gesundheitskrisen von internationaler Bedeutung in Übereinstimmung mit Artikel 6 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen können, übermitteln sie mindestens gleichzeitig eine Warnmeldung über das Frühwarn- und Reaktionssystem, sofern die Bedrohung unter Artikel 2 Absatz 1 des vorliegenden Beschlusses fällt.

3. Im Falle einer Warnmeldung übermitteln die nationalen zuständigen Behörden und die Kommission unverzüglich alle relevanten Informationen in ihrem Besitz, die für die Koordinierung der Reaktion nützlich sein können, insbesondere zu

a) Art und Ursprung des Auslösers,

b) Datum und Ort des Zwischenfalls oder Ausbruchs,

c) Übertragungs- oder Verbreitungswege,

d) toxikologische Daten,

e) Nachweis- und Bestätigungsmethoden,

f) Gesundheitsrisiken,

g) auf nationaler Ebene durchgeführte oder geplante Maßnahmen des Gesundheitswesens,

h) Maßnahmen mit Ausnahme von Maßnahmen des Gesundheitswesens,

i) für die Zwecke der Ermittlung von Kontaktpersonen gemäß Artikel 18 notwendige personenbezogene Daten.

4. Die Kommission stellt den nationalen zuständigen Behörden über das Frühwarn- und Reaktionssystem alle Informationen zur Verfügung, die für die Koordinierung der Reaktion auf EU-Ebene nützlich sein können, einschließlich Informationen über Gefahren und Maßnahmen des Gesundheitswesens zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, die über andere Warnsysteme der Union übermittelt werden.

Artikel 10
Gesundheitsrisikobewertung

Wird eine Warnmeldung gemäß Artikel 9 übermittelt, stellt die Kommission, soweit dies für die Koordinierung der Reaktion auf EU-Ebene notwendig ist, den nationalen zuständigen Behörden unverzüglich über das Frühwarn- und Reaktionssystem und den Gesundheitssicherheitsausschuss gemäß Artikel 8 bzw. Artikel 19 eine Bewertung der Gesundheitsrisiken zur Verfügung.

Diese Bewertung stützt sich auf

a) die Stellungnahme des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004, und/oder

b) die Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit in Übereinstimmung mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit[18], und/oder

c) soweit die erforderliche Bewertung ganz oder teilweise über die Mandate der genannten Agenturen hinausgeht, eine unabhängige Ad-hoc-Stellungnahme.

Artikel 11
Koordinierung der Reaktion

1. Nach einer Warnmeldung gemäß Artikel 9 konsultieren die Mitgliedstaaten einander auf der Grundlage der verfügbaren Informationen einschließlich der in Artikel 10 genannten Risikobewertungen im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses gemäß Artikel 19 und in Abstimmung mit der Kommission zwecks Koordinierung der nationalen Reaktionen auf die schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen; dies gilt auch für Gesundheitskrisen von internationaler Bedeutung, die in Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) erklärt werden und unter Artikel 2 des vorliegenden Beschlusses fallen.

2. Beabsichtigt ein Mitgliedstaat Maßnahmen des Gesundheitswesens zur Bekämpfung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung, so konsultiert er vor Erlass dieser Maßnahmen die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zu Art, Zweck und Umfang der Maßnahmen, es sei denn, die Notwendigkeit zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung ist so dringend, dass der unverzügliche Erlass der Maßnahmen notwendig ist.

3. Muss ein Mitgliedstaat Maßnahmen des Gesundheitswesens als Reaktion auf eine neue oder wiederkehrende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung im Dringlichkeitsverfahren erlassen, so informiert er unverzüglich nach dem Erlass die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über Art, Zweck und Umfang dieser Maßnahmen.

4. Im Falle einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung, die die nationalen Reaktionskapazitäten überfordert, kann ein betroffener Mitgliedstaat im Rahmen des mit der Entscheidung 2007/779/EG, Euratom des Rates eingerichteten EU-Katastrophenschutzmechanismus andere Mitgliedstaaten um Unterstützung ersuchen.

5. Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die notwendigen Verfahren zur einheitlichen Anwendung der Informationsaustausch-, Konsultations- und Koordinierungsbestimmungen gemäß vorliegendem Artikel fest.

---

[18] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

Artikel 12
Gemeinsame befristete Maßnahmen des Gesundheitswesens

1. Erweist sich die Koordinierung der nationalen Reaktionen gemäß Artikel 11 als unzureichend, um die Ausbreitung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen zwischen den Mitgliedstaaten oder innerhalb der gesamten EU zu bekämpfen und ist dadurch der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung in der EU insgesamt gefährdet, kann die Kommission ergänzend zu den Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Wege delegierter Rechtsakte in Übereinstimmung mit Artikel 22 gemeinsame befristete Gesundheitsschutzmaßnahmen treffen, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen sind. Diese Maßnahmen dürfen jedoch nicht die Bekämpfung der betreffenden Bedrohung innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten umfassen.

2. Absatz 1 gilt nur bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, die im großen Maßstab in mehreren Mitgliedstaaten zu Todesfällen oder Krankenhausaufenthalt führen können.

3. Die gemäß Absatz 1 erlassenen Maßnahmen

a) wahren die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung;

b) sind den durch diese Bedrohung verursachten Gesundheitsbedrohungen angemessen und verzichten insbesondere auf unnötige Einschränkungen der Freizügigkeit von Personen, Gütern und Dienstleistungen;

c) sind mit allen geltenden internationalen Verpflichtungen der Union oder der Mitgliedstaaten vereinbar.

Kapitel V
Krisen und Influenzapandemien auf EU-Ebene

Artikel 13
Feststellung einer Krisen- oder Influenzapandemiesituation

1. Die Kommission kann, wenn die besonderen Bedingungen gemäß Absatz 2 erfüllt sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten formell feststellen:

a) Krisensituationen auf EU-Ebene oder

b) präpandemischer Situationen in Bezug auf Humaninfluenza auf EU-Ebene.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

In aufgrund der Schwere einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung oder der Geschwindigkeit ihrer Ausbreitung zwischen den Mitgliedstaaten ausreichend begründeten Dringlichkeitsfällen kann die Kommission im Wege unmittelbar geltender Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 20 Absatz 3 genannten Dringlichkeitsverfahren formell Krisensituationen oder präpandemische Situationen in Bezug auf Humaninfluenza auf EU-Ebene feststellen.

2. Die Kommission kann die Maßnahmen gemäß Absatz 1 nur erlassen, wenn alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Der Generaldirektor der Weltgesundheitsorganisation hat noch keine Entscheidung erlassen, mit der er das Bestehen einer Gesundheitskrise von internationaler Bedeutung gemäß den Artikel 12 und 49 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) erklärt hat;

b) die betreffende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung:

i) kann aufgrund ihrer Natur mithilfe von Arzneimitteln verhütet oder behandelt werden,

ii) breitet sich rasch innerhalb und zwischen den Mitgliedstaaten aus und gefährdet die Gesundheit der Bevölkerung auf EU-Ebene,

iii) ist lebensbedrohlich;

c) die bereits auf Unionsebene gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur[19] oder in den Mitgliedstaaten durch das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung oder durch ein dezentrales Verfahren gemäß Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel[20] zugelassenen Medikamente einschließlich Impfstoffen sind tatsächlich oder potenziell nicht ausreichend wirksam für die Prävention oder Behandlung der betreffenden Bedrohung;

d) im Hinblick auf die formelle Feststellung einer präpandemischen Situation in Bezug auf Humaninfluenza auf EU-Ebene handelt es sich bei der Bedrohung tatsächlich um Humaninfluenza.

Artikel 14
Rechtliche Auswirkungen der Feststellung

1. Die Feststellung einer Krisensituation auf EU-Ebene gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a hat die alleinige rechtliche Wirkung, dass Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 anwendbar wird.

2. Die Feststellung einer präpandemischen Situation hinsichtlich Humaninfluenza auf EU-Ebene gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b hat die alleinige rechtliche Wirkung, dass

[19] ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1
[20] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67

Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 und Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 anwendbar werden.

Artikel 15
Beendigung der Feststellung

Die Kommission beendet die Feststellung einer unter Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Situation im Wege eines Durchführungsrechtsakts, sobald eine der unter Artikel 13 Absatz 2 Buchstaben b, c und d festgelegten Bedingungen nicht länger erfüllt ist.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 20 Absatz 2 erlassen.

Kapitel VI
Internationale Übereinkünfte

Artikel 16
Internationale Übereinkünfte

Die Union kann internationale Übereinkünfte mit Drittländern oder internationalen Organisationen schließen, mit denen die Zusammenarbeit mit diesen Drittländern oder internationalen Organisationen bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, die das Risiko einer Übertragung auf die Bevölkerung der EU bergen, ermöglicht und organisiert wird, und zwar in Bezug auf folgende Aspekte:

a) Austausch bewährter Verfahren zu Bereitschafts- und Reaktionsplanung;

b) Austausch relevanter Informationen aus Monitoring- und Alarmierungssystemen, einschließlich der Beteiligung der betroffenen Länder oder Organisationen an der einschlägigen epidemiologischen Überwachung oder dem entsprechenden Ad-hoc-Monitoringnetz und dem Frühwarn- und Reaktionssystem;

c) Zusammenarbeit bei der Gesundheitsrisikobewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen, insbesondere in Bezug auf Gesundheitskrisen von internationaler Bedeutung, die in Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) erklärt werden;

d) Zusammenarbeit bei der Koordination der Reaktion, einschließlich gelegentlicher Teilnahme der betreffenden Länder oder Organisationen als Beobachter an den Sitzungen des Gesundheitssicherheitsausschusses, insbesondere in Bezug auf Gesundheitskrisen von internationaler Bedeutung, die in Übereinstimmung mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) festgestellt werden.

Kapitel VII
Verfahrensvorschriften

Artikel 17
Benennung nationaler Behörden und Vertreter

1. Jeder Mitgliedstaat benennt innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des vorliegenden Beschlusses

a) die Behörden, die auf nationaler Ebene für die Erfassung von Informationen zur epidemiologischen Überwachung gemäß Artikel 6 zuständig sind;

b) eine einzige Kontaktstelle für die Koordinierung des Ad-hoc-Monitoring gemäß Artikel 7;

c) die Behörde oder Behörden, die auf nationaler Ebene für die Übermittlung von Warnmeldungen und die Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zuständig ist/sind, für die Zwecke der Artikel 8, 9 und 10;

d) einen Vertreter und dessen Stellvertreter für den Gesundheitssicherheitsausschuss gemäß Artikel 19.

2. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die Benennungen gemäß Absatz 1.

3. Jeder Mitgliedstaat informiert die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über alle Änderungen in den gemäß Absatz 2 übermittelten Informationen.

Artikel 18
Schutz personenbezogener Daten

1. Bei der Anwendung dieses Beschlusses werden personenbezogene Daten in Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 verarbeitet.

2. Das Frühwarn- und Reaktionssystem umfasst eine selektive Mitteilungsfunktion, die es erlaubt, personenbezogene Daten ausschließlich an die betroffenen nationalen zuständigen Behörden zwecks Ermittlung von Kontaktpersonen zu übermitteln.

3. Wenn zuständige Behörden bei der Ermittlung von Kontaktpersonen personenbezogene Daten für die Ermittlung von Kontaktpersonen gemäß Artikel 9 Absatz 3 über das Frühwarn- und Reaktionssystem übermitteln, nutzen sie die selektive Mitteilungsfunktion gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels und geben die Daten nur an diejenigen anderen Mitgliedstaaten weiter, die von der Ermittlung der Kontaktpersonen betroffen sind.

4. Bei der Übermittlung der Informationen gemäß Absatz 3 beziehen sich die zuständigen Behörden auf die zuvor über das Frühwarn- und Reaktionssystem übermittelte Warnmeldung.

5. Stellt eine nationale zuständige Behörde fest, dass eine Übermittlung personenbezogener Daten, die sie gemäß Artikel 9 Absatz 3 vorgenommen hat, sich im Nachhinein als Verstoß

gegen die Richtlinie 95/46/EG herausstellt, da die Meldung für die einschlägige Ermittlung von Kontaktpersonen nicht erforderlich war, informiert sie unverzüglich die Mitgliedstaaten, denen diese Mitteilung übermittelt wurde.

6. Die Kommission legt Folgendes fest:

a) Leitlinien, die sicherstellen sollen, dass der laufende Betrieb des Frühwarn- und Reaktionssystems der Richtlinie Nr. 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 entspricht;

b) eine Empfehlung mit einer indikativen Liste personenbezogener Daten, die für die Zwecke der Koordinierung der Ermittlung von Kontaktpersonen ausgetauscht werden dürfen oder sollten.

Artikel 19
Gesundheitssicherheitsausschuss

1. Hiermit wird ein „Gesundheitssicherheitsausschuss“ eingesetzt, der sich aus hochrangigen Vertretern zusammensetzt.

2. Der Gesundheitssicherheitsausschuss hat folgende Aufgaben:

a) Unterstützung des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission über die Erfahrungen aus der Durchführung dieses Beschlusses;

b) Unterstützung der Kommission bei der Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 4;

c) Unterstützung der Kommission bei der Koordinierung der Reaktionen der Mitgliedstaaten auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen in Übereinstimmung mit Artikel 11.

3. Den Vorsitz im Gesundheitssicherheitsausschuss führt ein Vertreter der Kommission. Der Gesundheitssicherheitsausschuss tritt in regelmäßigen Abständen sowie, wenn immer die Situation dies erfordert, auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats zusammen.

4. Die Kommissionsdienststellen nehmen die Sekretariatsgeschäfte wahr.

Artikel 20
Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen

1. In Bezug auf den Erlass der Durchführungsrechtsakte wird die Kommission von dem Ausschuss für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen unterstützt. Bei diesem Ausschuss handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne des Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

2. Bei Bezugnahmen auf diesen Absatz gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

3. Bei Bezugnahmen auf diesen Absatz gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

Artikel 21

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die der Kommission übertragene Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte unterliegt den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen.

2. Die Befugnis zum Erlass der in Artikel 12 genannten delegierten Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem […][21] übertragen. Die Kommission legt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die übertragenen Befugnisse vor. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 12 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem in dem Beschluss angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Er berührt nicht die Gültigkeit der bereits in Kraft getretenen delegierten Rechtsakte.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie diesen gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 12 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Dieser Zeitraum wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates um zwei Monate verlängert.

Artikel 22

Dringlichkeitsverfahren

1. Gemäß diesem Artikel erlassene delegierte Rechtsakte treten unverzüglich in Kraft und gelten, solange kein Einwand gemäß Absatz 2 erhoben wird. In der Mitteilung des delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens genannt.

2. Das Europäische Parlament und der Rat können gemäß Artikel 21 Absatz 5 gegen einen erlassenen delegierten Rechtsakt Einwände erheben. In solch einem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt nach der Mitteilung der Entscheidung über den Einspruch durch das Europäische Parlament oder den Rat unverzüglich auf.

[21] Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Beschlusses.

Artikel 23
Berichte zu diesem Beschluss

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre einen technischen Bericht zur Tätigkeit des Frühwarn- und Reaktionssystems und über andere Aktivitäten im Kontext der Durchführung dieses Beschlusses vor.

Kapitel VIII
Schlussbestimmungen

Artikel 24
Aufhebung des Beschlusses 2119/98/EG

1. Die Entscheidung Nr. 2119/98/EG wird aufgehoben.

2. Bezugnahmen auf die aufgehobene Entscheidung gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluss.

Artikel 25
Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 26
Adressaten

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 8.12.2011

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

5. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

5.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und des Rates zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen

Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur[1]

Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit (17 03 06)

Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit – Verwaltungsausgaben (17 01 04)

Externes Personal und sonstige Verwaltungsausgaben zur Unterstützung des Politikbereichs „Gesundheit und Verbraucherschutz“ – Sonstige Verwaltungsausgaben (17 01 02 11)

Verwaltungsausgaben des Politikbereichs „Verwaltung der Kommission“ – Personalpolitik und -verwaltung – Ärztlicher Dienst (26 01 50 01)

5.2. Art des Vorschlags/der Initiative

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft eine **neue Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft eine **neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**[2].

☑ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

5.3. Ziele

5.3.1. Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission

GESUNDHEITSSICHERHEIT

Hauptziele dieser Initiative sind der Schutz der Bürger der Europäischen Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen und die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit durch Festlegung und Umsetzung

[1] ABM: Activity Based Management: maßnahmenbezogenes Management – ABB: Activity Based Budgeting: maßnahmenbezogene Budgetierung.

[2] Im Sinne von Artikel 49 Absatz 6 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

politischer Konzepte und Maßnahmen der EU. Die Kapazitäten und Strukturen werden gestärkt, außerdem sind Maßnahmen bezüglich Monitoring, Frühwarnung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen gemäß Artikel 168 AEUV vorgesehen.

5.3.2. Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten

Spezifisch geht es in dieser Initiative darum, die Reaktion auf alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen (mit Ausnahme solcher durch radiologische oder nukleare Zwischenfälle) mithilfe eines umfassenden und kohärenten Konzepts für Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risikomonitoring und –bewertung sowie Risikomanagement einschließlich Risikokommunikation zu stärken.

Einzelziel Nr. 1

Beim Einzelziel **Bereitschafts- und Reaktionsplanung** geht es darum, ein gemeinsames Konzept für die Bereitschaftsplanung auf EU-Ebene für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen auszuarbeiten, das Kohärenz und Interoperabilität zwischen Sektoren auf EU-Ebene und zwischen den Mitgliedstaaten sicherstellt. Dazu gehört ein gleichberechtigter Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen (etwa Influenzapandemie-Impfstoffen).

ABM/ABB-Tätigkeiten:

Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit (17 03 06)

Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit – Verwaltungsausgaben (17 01 04)

Verwaltungsausgaben des Politikbereichs „Verwaltung der Kommission“ – Personalpolitik und -verwaltung – Ärztlicher Dienst (26 01 50 01)[3]

Einzelziel Nr. 2

Bei **Risikomonitoring und -bewertung** geht es darum, die Voraussetzungen für eine kohärente und umfassende Identifizierung und Meldung von Gesundheitsbedrohungen sowie für eine Evaluierung ihrer Risiken für die Gesundheit zu schaffen, insbesondere im Falle gesundheitsbezogener Krisen mit multidisziplinärer Dimension.

ABM/ABB-Tätigkeiten:

Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit (17 03 06)

Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit – Verwaltungsausgaben (17 01 04)

Einzelziel Nr. 3

[3] Beteiligung an der gemeinsamen Beschaffung von Pandemie-Influenza-Impfstoffen für Kommissionspersonal.

Beim Einzelziel 1 **Risikomanagement** geht es darum, Bedingungen für die Stärkung und den Ausbau der Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, der internationalen Ebene und der Kommission zu schaffen, um ein kohärentes und einheitliches effektives Vorgehen bei der Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen in der gesamten EU zu gewährleisten.

ABM/ABB-Tätigkeiten:

Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit (17 03 06)

Externes Personal und sonstige Verwaltungsausgaben zur Unterstützung des Politikbereichs „Gesundheit und Verbraucherschutz" – Sonstige Verwaltungsausgaben (17 01 02 11)

Einzelziel Nr. 4

Bei **Risiko- und Krisenkommunikation** geht es darum, gemeinsame Kommunikationsstrategien und –maßnahmen zu gestalten und zu erleichtern, um eine widersprüchliche oder unzutreffende Information der Öffentlichkeit zu vermeiden.

ABM/ABB-Tätigkeiten:

Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit (17 03 06)

Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit – Verwaltungsausgaben (17 01 04)

5.3.3. *Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen*

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Empfänger/Zielgruppe auswirken dürfte.

Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit: Der Schutz der EU-Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen und die Wirksamkeit von Gesundheitssicherheitsstrukturen und -mechanismen auf EU-Ebene würden erheblich verbessert. Dies würde eine kohärente Bereitschaftsplanung auf der Grundlage gemeinsamer obligatorischer Normen und eine besser koordinierte und ausgewogenere Reaktion auf alle Arten schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen erlauben. So müssten alle Mitgliedstaaten Bereitschaftspläne vorhalten, die sowohl gesundheitsbezogene Maßnahmen als auch Maßnahmen in anderen kritischen Sektoren abdecken, und alle Strukturen und Kapazitäten müssten anhand gemeinsamer Prüflisten eingerichtet werden. Dies würde auch zu einem kohärenteren und umfassenderen Vorgehen bei Identifizierung, Meldung und Bewertung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen führen. Durch Schaffung einer Rechtsgrundlage, die eine gemeinsame Beschaffung ermöglicht, würde mit dieser Option der gleichberechtigte Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen für die Mitgliedstaaten deutlich verbessert und ein höheres Schutzniveau für alle EU-Bürger gewährleistet. Außerdem würde die sektorenübergreifende Zusammenarbeit für den Fall schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsbedrohungen verbessert, was wiederum zu einem besseren Gesundheitsschutz beiträgt.

Soziale Auswirkungen: Ein koordiniertes Vorgehen in Bezug auf den Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen würde das Vertrauen in Maßnahmen der Gesundheitsbehörden stärken, da sie sich auf ein solides Rechtsinstrument stützen könnten. Für diejenigen Mitgliedstaaten, die sich für eine Beteiligung an der gemeinsamen Beschaffung entschieden haben, würde der Mechanismus zu einem höheren Schutzniveau für besonders gefährdete Gruppen führen, da die Versorgung garantiert wäre und die Solidarität zwischen den Mitgliedstaaten durch eine einheitliche Mindestversorgung der besonders gefährdeten Gruppen der Gesellschaft gefördert würde.

Wirtschaftliche Auswirkungen: Die Einrichtung eines gemeinsamen Beschaffungsmechanismus für medizinische Gegenmaßnahmen würde die Versorgung mit Arzneimitteln und, durch langfristige Verträge mit dem Gesundheitssektor, die Entwicklung neuer Mittel fördern.

Finanzielle Auswirkungen: In Bezug auf die Bereitschaft sind zusätzliche Kosten zu erwarten, insbesondere bei Humanressourcen und Bereitstellung technischer Ausrüstung in den Mitgliedstaaten und auf EU-Ebene. Um Lücken in der Risikobewertung zu schließen, würden zusätzliche Mittel von etwa 500 000 EUR pro Jahr aus dem EU-Gesundheitsprogramm für einen Rahmenvertrag zur Sicherung von Expertenwissen im Bedarfsfall benötigt. Ziel wäre es, permanente Netze nationaler Ansprechpartner in Gesundheitsbehörden und für die Bewertung spezifischer Bedrohungen zuständiger Agenturen einzurichten. Die vorgeschlagenen Maßnahmen zur verstärkten Kooperation hätten jedoch keine wesentlichen finanziellen Auswirkungen, da sie auf bestehenden Mechanismen und Strukturen basieren würde.

Bürokratieaufwand: Die Governance im Gesundheitsrisikomanagement würde deutlich verbessert, da nur ein Sachverständigenausschuss benötigt würde.

Auswirkungen auf internationaler Ebene: Eine bessere EU-Koordinierung der Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005)[4] durch die Mitgliedstaaten und engere Zusammenarbeit zwischen EU und WHO bei Bereitschaft für und Reaktion auf Gesundheitsnotfälle von internationaler Bedeutung würden zur Verbesserung der globalen Gesundheitssicherheit beitragen.

5.3.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Zur systematischen Begleitung der politischen Maßnahmen auf dem Gebiet Bereitschafts- und Reaktionsplanung finden Monitoring und Evaluierung der Umsetzung der Rechtsinstrumente wie folgt statt:

Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat regelmäßig Bericht über die Durchführung dieses Rechtsakts. Der erste Bericht wird nach einer Evaluierung vorgelegt, die innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten des Rechtsakts vorgenommen wird.

Ob Strukturen und Mechanismen wirksam sind, wird jährlich anhand von Informationen geprüft, die die Mitgliedstaaten vorlegen, mit wissenschaftlicher Unterstützung durch spezialisierte Agenturen und Organisationen wie ECDC oder EMA, wodurch Vergleichbarkeit und Einheitlichkeit in der Berichterstattung der Kommission gewährleistet werden.

Hauptinstrument zur Datensammlung für eine solche Evaluierung wird ein Berichtssystem sein, das vom neuen Gesundheitsausschuss gebilligt und umgesetzt wird. Die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und die Kommission werden die notwendigen Instrumente in enger Zusammenarbeit entwickeln. Die Einbeziehung internationaler Stellen wie der Weltgesundheitsorganisation und der globalen Initiative für Gesundheitssicherheit[5] kann gegebenenfalls erwogen werden.

Die Berichterstattung umfasst Informationen über Kooperationsmechanismen, beteiligte Schlüsselsektoren und Websites, die den Austausch über bewährte Verfahren ermöglichen. Die Schlüsselindikatoren für das Monitoring sowie die Evaluierung der Umsetzung der Maßnahmen und der Ergebnisse sind nachstehend dargelegt:

---

4 http://www.who.int/ihr/en/

5 Weitere Informationen zur globalen Initiative für Gesundheitssicherheit finden sich im Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen zur Gesundheitssicherheit in der EU und auf internationaler Ebene: http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/commission_staff_healthsecurity_en.pdf

Monitoring der Umsetzung vorgeschlagener Maßnahmen

Wirkungsindikatoren

Einzelziele	Wirkungsindikatoren	Datenquelle
1. Verbesserter Schutz der EU-Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen	Raschere und wirksamere Bekämpfung grenzüberschreitender Bedrohungen der Gesundheit der EU-Bürger (Morbidität, Mortalität, qualitätskorrigierte zusätzliche Lebensjahre)	Externe unabhängige Evaluierung vier Jahre nach Inkrafttreten der Rechtsgrundlage
2. Gesundheitssicherheitssysteme und -strukturen: Wirksamkeit[48], Effizienz[49] und Kohärenz[50] bezüglich der Ziele dieser Initiative		
2.1 Kohärentes und umfassendes Gesamtkonzept für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen (Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risikomonitoring und -bewertung sowie Risikomanagement einschließlich Risikokommunikation)	Rechtsvorschlag für Gesundheitssicherheitsinitiative verabschiedet	Regelmäßige Evaluierung als rechtliche Anforderung (Artikel im Rechtstext), erste Evaluierung vier Jahre nach Inkrafttreten der Rechtsgrundlage
2.2. Bereitschafts- und Reaktionsplanung, gemeinsames Vorgehen auf EU-Ebene bei *allen* schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen a. allgemeine und spezifische Bereitschaft b. Gewährleistung von Kohärenz und Interoperabilität kritischer Sektoren der Gesellschaft	a. Zahl neuer Bereitschaftspläne auf EU-Ebene und national Weiterentwicklung allgemeiner Bereitschaftsgrundsätze (ggf. detaillierte Bestimmungen für spezifische Bedrohungen) b. Zahl der Bereitschafts- und Reaktionspläne in kritischen	jährliche Berichte der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, auf der Grundlage eines gemeinsamen Fragebogens ständige ECDC-Bewertung der Bereitschaft auf nationaler Ebene in Bezug auf übertragbare Krankheiten zusammenfassende Berichte der Kommission alle zwei Jahre, mit einer qualitativen Evaluierung der Durchführung durch

48 Wirksamkeit = inwieweit die jeweilige Option die Ziele des Vorschlags verwirklicht.
49 Effizienz/Kosten-Nutzen-Verhältnis = inwieweit Ziele bei einem bestimmten Ressourcenniveau/möglichst kostengünstig erreicht werden können.
50 Kohärenz = inwieweit Optionen vereinbar sind mit den übergeordneten Ziele der EU-Politik und inwieweit sie Kompromisse auf wirtschaftlichem, sozialem und ökologischem Gebiet begrenzen können.

c. gemeinsame Kernkapazitäten für Bereitschaft / maßgeschneiderte EU-Kriterien für Meldungen (einheitliche Umsetzung der IHR) d. gleichberechtigter Zugang zu medizinischen Gegenmaßnahmen	Sektoren der Gesellschaft c. Zahl der Vereinbarungen zu Mindestkernkapazitäten und gemeinsamen Standards auf EU-Ebene zur Umsetzung der IHR d. Verabschiedung des Vorschlags zur Einrichtung eines gemeinsamen Beschaffungsmechanismus und Umsetzung: Zahl der teilnehmenden Länder, Umfang der über diesen Mechanismus erworbenen medizinischen Gegenmaßnahmen	die Mitgliedstaaten
• 2.3. Risikomonitoring und -bewertung kohärenter und umfassender Ansatz für - Identifizierung und Meldung von Gesundheitsbedrohungen, gestützt auf verbesserte Verbindungen zwischen bestehenden Monitoring- und Meldungsmechanismen und -strukturen - verbesserte Kapazitäten für solide, zuverlässige und rasche Gesundheitsrisikobewertung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen	bestehende Standardbetriebsverfahren und Vereinbarungen mit relevanten Sektoren zur engeren Verknüpfung bestehender Meldungsstrukturen umgesetzte, auf EU-Ebene vereinbarte maßgeschneiderte EU-Kriterien zur Meldung von Gesundheitsbedrohungen Zahl und Arten festgestellter und gemeldeter Bedrohungen, Verbindung zu IHR Schaffung verstärkter Kapazitäten zur Bewertung von Gesundheitsbedrohungen, unabhängig von ihrer Ursache (Zahl bestehender Netze und Zahl der abgedeckten Bedrohungsarten) Zahl der Risikobewertungen, bewertete Bedrohungsarten, Strukturen zur Risikobewertung und Qualität der angeforderten und vorgelegten Risikobewertungen	Bericht der Kommission
• 2.4. Risikomanagement: verbesserte Koordination • - nachhaltige Struktur auf EU-Ebene für alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitskrisen • - klares Mandat für diese Struktur, mit starkem Engagement der Mitgliedstaaten	Nachhaltiger Mechanismus (operationelle EU-Gesundheitsgruppe) und Struktur zum EU-weiten Krisenmanagement Standardbetriebsverfahren für Krisenmanagement mit den Mitgliedstaaten vereinbart interne Betriebsverfahren für eine einheitliche Struktur (Niveau der Beteiligung der Mitgliedstaaten, Zahl und Qualität der Empfehlungen)	Bericht der Kommission
2.5 Krisenkommunikation: verbesserte Bedingungen für	Vereinbarung über verstärkte Betriebsverfahren für Risiko-	Kommunikationsstrategien und Koordinierung von

Krisenkommunikation	und Krisenkommunikation (wer, warum, wann, wo, wie, was) Anzahl Kampagnen, Anzahl Übungen, Anzahl gemeinsamer Presseerklärungen, Zahl und Qualität von Kommunikationsinstrumenten, Broschüren, Leitfäden, Postern usw.	Mitteilungen

Eine detailliertere Bestandsaufnahme bestehender Kapazitäten, Maßnahmen und Pläne hinsichtlich Bereitschaft, Risikobewertung und Risikomanagement in den Mitgliedstaaten für alle Bedrohungen mit Ausnahme übertragbarer Krankheiten wird derzeit erstellt. Dies erlaubt eine weitere Verfeinerung der Indikatoren und dient als Maßstab für die Messung von Fortschritten nach Verabschiedung des Rechtsvorschlags.

5.4. Begründung des Vorschlags/der Initiative

5.4.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Ziel der Gesundheitssicherheitsinitiative ist die Straffung und Stärkung der Kapazitäten und Strukturen für Gesundheitssicherheit als Beitrag zum besseren Schutz der EU-Bürger vor allen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, die die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen können. Ursache solcher Bedrohungen können übertragbare Krankheiten, biologische Auslöser nicht übertragbarer Krankheiten[51] sowie chemische, umweltbedingte oder unbekannte Auslöser oder auch Auswirkungen des Klimawandels sein. Bedrohungen durch Folgen des Klimawandels (etwa Hitze- oder Kältewellen) werden im Rahmen dieser Initiative unter umweltbedingte Bedrohungen gefasst.

Wegen der grenzüberschreitenden Natur dieser Bedrohungen und ihrer potenziell schwerwiegenden Folgen für die EU-Bevölkerung ist ein koordiniertes Vorgehen des Gesundheitswesens auf EU-Ebene notwendig. Mit der Gesundheitssicherheitsinitiative soll ein solcher gemeinsamer EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit geschaffen werden.

Die Gesundheitssicherheitsinitiative soll den Bürgern Europas das gleiche Schutzniveau bieten, wie es für übertragbare Krankheiten bereits besteht, und die Maßnahmen der Mitgliedstaaten durch kohärente und effizientere Governance bei Gesundheitsbedrohungen ergänzen und ihnen einen Mehrwert verleihen. Damit sollen die Koordination des Risikomanagements in der EU verbessert und die bestehenden Strukturen und Mechanismen im Gesundheitswesen gestärkt werden.

Die Rechtsgrundlage für diese Initiative liefert der Vertrag von Lissabon, der eine neue Zuständigkeit der EU für Maßnahmen in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen einführte.[52] Diese Folgenabschätzung untersucht eine Reihe von Optionen zur Verbesserung des Krisenmanagements aus Gesundheitsschutzperspektive. Dabei werden folgende Schlüsselbereiche abgedeckt:

- Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen auf EU-Ebene, einschließlich gleichberechtigten Zugangs zu medizinischen Gegenmaßnahmen wie Impfstoffen, sowie verbesserter Bereitschaft für alle kritischen Sektoren der Gesellschaft;

[51] Biologische Zwischenfälle können durch übertragbare Krankheiten und durch schädliche Stoffe, die von Mikroorganismen erzeugt werden (etwa Rizin), ausgelöst werden. Solche schädlichen Stoffe sind üblicherweise in der Natur zu finden, können aber auch gezielt für kriminelle oder terroristische Zwecke hergestellt, modifiziert oder manipuliert werden.

[52] Siehe Anhang 1 zu Artikel 168 AEUV.

- Monitoring und wissenschaftliche Bewertung der Risiken durch potenzielle Bedrohungen auf EU-Ebene, da unabhängiges Fachwissen und solide wissenschaftliche Beratung zu neuen Gesundheitsbedrohungen notwendig ist für eine angemessene Reaktion auf Gesundheitskrisen;

- Gesundheitsschutzaspekte des Krisenmanagements und erforderliche Gesundheitsschutzmaßnahmen in einer solchen Situation, um die Ausbreitung von Gesundheitsbedrohungen zu verhindern oder zu begrenzen und die Effekte solcher Zwischenfälle abzumildern.[53] In diesem Kontext berücksichtigt die Folgenabschätzung auch den Status des Gesundheitssicherheitsausschusses[54] und untersucht Möglichkeiten zur Gewährleistung einer wirksamen Kommunikation.

5.4.2. *Mehrwert durch die Intervention der EU*

Der EU-Mehrwert würde durch Einrichtung einer strategischen und technischen Kooperation zur Gesundheitssicherheit auf EU-Ebene über alle Aspekte von Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risikobewertung und Risikomanagement erhöht. Dies würde durch die Schaffung eines soliden Rechtsinstruments in Bezug auf alle schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen gewährleistet. Durch die Schaffung einer Rechtsgrundlage für einen gemeinsamen Beschaffungsmechanismus für medizinische Gegenmaßnahmen würde mit dieser Option zudem die Bereitschafts- und Reaktionskapazität für den Umgang mit grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen in der gesamten EU gestärkt.

5.4.3. *Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse*

Jüngste grenzüberschreitende Ereignisse wie die H1N1-Pandemie 2009/2010, die Vulkanaschewolke und der toxische rote Schlamm 2010 oder der Ausbruch von *E. coli*/STEC 0104 im Jahr 2011 hatten weitreichende Auswirkungen auf die Gesellschaft und haben gezeigt, dass die Folgen dieser Krisen in keinem Fall nur auf einen Sektor begrenzt bleiben. Dabei geht es nicht nur um öffentliche Gesundheit, sondern je nach Art der Bedrohung auch um Katastrophenschutz, Lebensmittelsicherheit, internationalen Handel, Reisen und/oder Rechtsdurchsetzung.

Die **Grippepandemie (H1N1)** 2009 und 2010 war für 2900 Todesfälle in der EU und 18 000 weltweit verantwortlich; die Pandemie stellte eine erhebliche Belastung der Gesundheitsdienste dar, einschließlich Intensivpflege, Ermittlung von Kontaktpersonen, großer Investitionen in Impfstoffe und antivirale Arzneimittel; zugleich gab es einen

[53] Zu den Maßnahmen gehören medizinische Gegenmaßnahmen (Masken, Arzneimittel) sowie die Eingrenzung des Zwischenfalls und Dekontamination (Reduzierung oder Beseitigung chemischer Stoffe bei kontaminierten Personen oder Orten). Gesundheitsbezogene Maßnahmen berücksichtigen nur gesundheitsrelevante Aspekte, also weder Rechtsdurchsetzung noch Katastrophenschutz.

[54] Um zu vermeiden, dass dieser Ausschuss mit einem Ausschuss gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:055:0013:0018:DE:PDF) verwechselt wird, sollte der Name geändert und der Ausdruck „Ausschuss“ vermieden werden. Ein anderer Name wie „Hochrangige EU-Gruppe für Gesundheitssicherheit“ würde dem Charakter des Gremiums vielleicht eher gerecht.

Wettbewerb zwischen den Mitgliedstaaten um die besten Bedingungen für die Beschaffung von Impfstoffen. Die wirtschaftlichen und sozialen Störungen, besonders in Mexiko und den Vereinigten Staaten, wo beispielsweise Schulen geschlossen wurden, führten zu enormen Problemen für Tourismus und Reisen.

Der Umgang mit der Grippepandemie (H1N1) wurde gründlich analysiert[55].

Zu den auf EU-Ebene gezogenen Lehren und den wichtigsten Botschaften des Gesundheitssicherheitsausschusses gehören[56]: Mitgliedstaaten, Kommission und EU-Agenturen setzen die Evaluierung der Pandemie-Bereitschaft für die als potenziell gefährdet identifizierten Sektoren und Dienstleistungen (im Gesundheitswesen wie auch sektorenübergreifend) fort, insbesondere da nicht alle Sektoren denselben Problemen ausgesetzt waren. Mitgliedstaaten, Kommission und EU-Agenturen verfeinern und veröffentlichen Pandemieplanungsannahmen für eine neue Pandemie möglichst frühzeitig, um anderen Sektoren die Vorbereitung zu ermöglichen, und sie stellen sicher, dass diese Einschätzungen mit fortschreitender Pandemie aktualisiert werden. Die Mitgliedstaaten integrieren die Planung für gegenseitige Unterstützung in ihre allgemeine Planung für Betriebskontinuität einschließlich Versorgungs- und Unterstützungsdienste im Gesundheitssektor.

Viele Verbesserungen sind notwendig: so zeigt die Erfahrung aus der H1N1-Pandemie 2009, die in den jüngsten, von ECDC, WHO und EU organisierten Workshops (September 2011) bestätigt wurde, dass es notwendig ist, risikobasiert vorzugehen, um angemessener und maßgeschneidert auf die Besonderheiten einer gegebenen Pandemie reagieren zu können, da hier erhebliche Unterschiede bestehen können.

Im Rahmen der bestehenden EU-Rechtsvorschriften zu übertragbaren Krankheiten wurden auf der Grundlage von Empfehlungen des ECDC und der WHO eine EU-Überwachung sowie eine Falldefinition für H1N1 vereinbart. Die Stellungnahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses zu Durchimpfungsrate[57], Reisehinweisen[58] und Schulschließungen[59] während der Pandemie kamen jedoch nur mühsam zustande und wurden von den Mitgliedstaaten angesichts des informellen Status des Ausschusses nicht immer befolgt. Auch war es aufgrund ordnungspolitischer und vertraglicher Einschränkungen nicht möglich, kurzfristig einen Mechanismus zur Sicherstellung der Versorgung mit antiviralen Medikamenten und Impfstoffen zu schaffen[60].

---

55 http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/pandemic_preparedness/pandemic_2009_evaluations/Pages/pandemic_2009_evaluations.aspx gibt einen Überblick über alle Evaluierungen zu H1N1.

56 Assessment Report on the EU-wide Response to Pandemic (H1N1) 2009 covering the period 24 April2009 – 31 August 2009: http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf;

57 HSC/EWRS statement on Influenza A(H1N1) 2009: target and priority groups for vaccination, 25 August 2009 http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/hsc_ewrs_statement_en.pdf

58 HSC/EWRS statement on Influenza A(H1N1) 2009 Symptomatic individuals travelling, 13 August 2009 http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_travel_en.pdf

59 HSC/EWRS statement on School closures, 13 August 2009: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_threats/com/influenza/docs/statement_school_en.pdf

60 http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/council_lessonsh1n1_en.pdf

Während der H1N1-Pandemie 2009 waren einige Mitgliedstaaten nicht in der Lage, sich ausreichend mit Influenzapandemie-Impfstoffen zu versorgen, und als diese Impfstoffe dann verfügbar waren, erreichten sie die Mitgliedstaaten zu sehr unterschiedlichen Zeitpunkten. *Der ungleiche Zugang zu Influenzapandemie-Impfstoffen während der H1N1-Pandemie 2009 war bedingt durch die geringe Kaufkraft der Mitgliedstaaten.*[61] Im Gegensatz dazu die Situation in Teilen Lateinamerikas und der Karibik: Länder, die an dem gemeinsamen Impfstoffbeschaffungsmechanismus der Panamerikanischen Gesundheitsorganisation beteiligt waren, erhielten ihre Impfstoffe etwa gleichzeitig, nach einem vorab vereinbarten Zeitplan und zu günstigeren Bedingungen als die EU-Mitgliedstaaten.

Mitgliedstaaten, die sich mit Influenzapandemie-Impfstoffen versorgen wollten, konkurrierten miteinander und mussten ungünstige Vertragsbedingungen akzeptieren. Daten aus einer unabhängigen Evaluierung[62] im Auftrag der Kommission zeigen erhebliche Unterschiede in Vertragsbedingungen und auch, dass die Haftung für Nebenwirkungen von den Herstellern auf die Mitgliedstaaten abgewälzt wurde. Außerdem führte mangelnde Flexibilität in den Verträgen hinsichtlich der Bedingungen, unter denen die Anzahl reservierter Dosen geändert oder überzählige Impfstoffdosen zurückgegeben werden können, zu einer enormen Ressourcenverschwendung. Die Mitgliedstaaten, die diese ungünstigen Bedingungen nicht akzeptieren konnten, hatten keine Garantie, Impfstoffe gegen die Pandemie-Influenza zu erhalten, so dass die Bereitschaft in der EU in Anbetracht einer solchen grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohung geschwächt war. Dies hätte ernsthafte Konsequenzen für den Gesundheitsschutz haben können, wenn die Pandemie sich als virulenter und tödlicher erwiesen hätte.

Es gab Schwierigkeiten in der Kommunikation mit Fachkräften im Gesundheitswesen und der Öffentlichkeit bezüglich der Notwendigkeit einer Pandemie-Impfung während der H1N1-Pandemie 2009.[63]

Wegen der Verkehrsstörungen aufgrund der **Vulkanaschewolke** aus Island 2010 mussten beispielsweise Organtransplantationen verschoben werden, da sich der Transport der Organe verzögerte; auch gab es Probleme mit der Arzneimittelversorgung für Menschen, die ohne ihre üblichen Arzneimittel und ohne Verschreibung im Ausland festsaßen; zu nennen sind natürlich auch die Atemprobleme insbesondere für Menschen mit Gesundheitsstörungen.

Während des **E.-coli-/STEC-O104**-Ausbruchs erkrankten innerhalb von nur zwei Monaten 3910 Menschen, 64 starben. Intensivstationen in Deutschland waren überlastet, es fehlte an medizinischer Ausrüstung etwa für Dialyse, die Laborkapazitäten für die Analyse der Proben standen unter extremem Druck, und das Vertrauen der Öffentlichkeit in Gesundheitsschutzmaßnahmen war gering. Diese Epidemie hatte massive Auswirkungen auf den Gemüsesektor/die Landwirtschaft in der EU. Ein Entschädigungsprogramm in Höhe von 227 Mio. EUR wurde aufgelegt, und das zwei Monate währende Einfuhrverbot Russlands für

---

[61] Assessment report on EU wide pandemic vaccine strategies of 25.8.2010 http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

[62] http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_vaccine_en.pdf

[63] http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/docs/assessment_response_en.pdf (Kapitel 12).

frisches Gemüse aus der EU verursachte zusätzliche Kosten von schätzungsweise 100 Mio. EUR.

Die Erfahrung mit E. coli/STEC O104 zeigt deutlich, wie unzureichende Bereitschaft, unangemessene Reaktions- oder Kommunikationsstrategien in einem Mitgliedstaat stärkere Beeinträchtigungen in anderen mit sich brachten.

Auf verschiedenen Ebenen wurden der Öffentlichkeit und der Presse gegenüber voreilige Äußerungen zur Quelle des Ausbruchs gemacht. Einige Verlautbarungen auf nationaler/regionaler Ebene stützen sich nicht auf eine solide wissenschaftliche Evidenz oder Risikobewertung. Dies erschwert eine effiziente Krisenbewältigung und führt zu erheblichen wirtschaftlichen Problemen.

Bürger und Drittstaaten verzichteten auf den Verzehr/die Einfuhr frischen Gemüses. Dies hatte verheerende Folgen für die Erzeuger der betroffenen Gemüsesorten (Salat, Gurken, Sprossen) insbesondere im Süden Europas.

Die Verluste der Wirtschaftsakteure in den ersten zwei Wochen der Krise belaufen sich nach Schätzungen der Agrarverbände auf mindestens 812,6 Mio. EUR. Diese Zahl ist möglicherweise zu niedrig angesetzt, da sie nicht die gesamte Dauer der Krise umfasst und nicht aus allen EU-Mitgliedstaaten Zahlen einschließt. Verluste durch Handelseinschränkungen seitens Drittstaaten (Einfuhrverbote) sind ebenfalls zu berücksichtigen (so verbot Russland die Einfuhr von Gemüse, was zu geschätzten Verlusten von 600 Mio. EUR führte).

Die Kommission spielte eine aktive Rolle in den Bemühungen, die finanzielle Belastung durch diese Krise zu mildern. Umgehend wurde ein Hilfepaket von 210 Mio. EUR verabschiedet, weitere 75,1 Mio. EUR gemeinsam mit den Mitgliedstaaten aufgelegter Finanzhilfen sollen in den nächsten drei Jahren die Werbung für landwirtschaftliche Erzeugnisse fördern.

Die Kommunikation mit der Öffentlichkeit zu den Risiken durch E. coli/STEC O104 im Jahre 2011 gestaltete sich schwierig aufgrund uneinheitlicher und unkoordinierter Information auf regionaler, nationaler und EU-Ebene wie auch seitens der WHO.

Nach mehreren Terroranschlägen mit **Chlor** im Irak im März 2007 ersuchte Europol die Kommission dringend, das Potenzial von Chlor als allgemeine Terrorwaffe und insbesondere die Gefahr eines Einsatzes dieses Stoffes in Europa zu bewerten. Es gibt keine EU-Stelle, die eine derartige Risikobewertung vornehmen könnte; daher musste die Kommission Informationen aus mehreren Quellen sammeln, etwa der Chemikalien-Arbeitsgruppe des Gesundheitssicherheitsausschusses, der Vertreter einschlägiger im Rahmen des Gesundheitsprogramms finanzierter Projekte, und sich auf die Zusammenarbeit mit ECHA und GFS stützen. Das Fehlen eines Mechanismus zur Mobilisierung entsprechenden Fachwissens führte zu Verzögerungen bei der Risikobewertung; andererseits gab es Bewertungen im Hinblick auf Rechtsdurchsetzung und Katastrophenschutz.

Probleme gab es auch hinsichtlich der öffentlichen Risikobewertung in Bezug auf die Kontamination von Milch mit **Melamin** 2008.[64] Aufgrund der Faktenlage sahen die Lebensmittelsicherheitsbehörden keine Gefahr für Erwachsene in Europa. Die Gesundheitsbehörden mussten sich jedoch mit den Sorgen der Bürger hinsichtlich langfristiger Effekte befassen, insbesondere bei Reisenden, die aus China zurückkehrten und möglicherweise kontaminierte Milch und milchhaltige Produkte verzehrt hatten. Eine umfassende rasche Gesundheitsrisikobewertung war nicht möglich, ebensowenig wie die kurz-, mittel- und langfristige Beobachtung exponierter Personen.

2011 fand eine Reihe von Planübungen („Iridium“) statt, bei denen Zwischenfälle mit gefährlichen **Chemikalien** simuliert wurden, basierend auf realen Ereignissen. So führte ein undichter Container auf einer Ostseefähre dazu, dass Passagiere und Mannschaftsmitglieder, die mit der Chemikalie in Kontakt kamen, krank wurden; trotzdem mussten sie die Reise bis zum Bestimmungsort fortsetzen. Die Betroffenen zeigten ungewöhnliche unspezifische Symptome[65].

Während der Übungen zeigte sich, dass bei den aktuellen Mechanismen auf EU-Ebene zur Alarmierung und bei der Information über die möglichen oder tatsächlichen Auswirkungen eines sich abzeichnenden Chemiezwischenfalls für die öffentliche Gesundheit Lücken in Bezug auf eine frühzeitige Risikobewertung oder Ausarbeitung einer EU-Falldefinition zur Bekämpfung und Eindämmung der Folgen eines chemischen Zwischenfalls für die öffentliche Gesundheit bestehen. Standardbetriebsverfahren in Bezug auf die gesundheitlichen Folgen eines Chemiezwischenfalls auf EU-Ebene und möglicherweise ein Vorschlag für neue Vorschriften könnten eine solidere Basis für den Umgang mit den Gesundheitsaspekten von Chemiezwischenfällen schaffen.

Es gab Probleme im Umgang mit grenzüberschreitenden Chemiezwischenfällen, wie aus dem Bericht über die Iridium-Übung zu ersehen ist (betroffene Sektoren: Chemie, Verkehr, Gesundheit, Seeschifffahrt).

2003 zeigten sich Mängel in den Maßnahmen auf EU-Ebene anlässlich der **Hitzewelle**, in deren Verlauf Menschen starben; es gab keine Diskussion über koordinierte Maßnahmen, etwa zur gemeinsamen Nutzung von Krankenhauskapazitäten über nationale Grenzen hinweg.

Das Fehlen einer angemessenen Koordinierung der Maßnahmen auf EU-Ebene und der Folgemaßnahmen nach dem **Aluminiumschlammunfall** in Ungarn 2010, bei der sich der Schlamm auch in die Donau ergoss (betroffen: Umwelt, Chemie, Gesundheit und Katastrophenschutz), ist ein weiteres Beispiel.

---

64 Melamin lagert sich im Körper ab und wirkt toxisch. 2008 tauchten weltweit Produkte auf, die kontaminierte Milch enthielten und aus China importiert wurden. Laut WHO wurden in China über 51 900 Säuglinge und Kleinkinder wegen Harnwegserkrankungen, möglicher Nierenblockade und möglicher Nierensteine ins Krankenhaus eingeliefert, verursacht durch den Verzehr melaminkontaminierter Säuglingsnahrung und ähnlicher Milchprodukte. In China wurde sechs Todesfälle bei Säuglingen bestätigt.

65 http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/iridium_1_2011_frep_en.pdf

5.4.4. *Kohärenz mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte*

In einem allgemeineren Rahmen wird die Gesundheitssicherheitsinitiative mithelfen, die Europäische Gesundheitsstrategie[66] umzusetzen, und zu den Zielen der Initiative Europa 2020[67] beitragen, indem sie die Gesundheit als integralen Bestandteil der Ziele intelligentes und integratives Wachstum fördert. Außerdem wird sie zum allgemeinen europäischen Sicherheitskontext beitragen, aufbauend auf bestehenden Instrumenten und Strategien im Zusammenhang mit Katastrophenschutz.

In verschiedenen wichtigen Abschnitten des AEUV wird der Katastrophenschutz in der EU behandelt. Mechanismen für die EU-Krisenprävention umfassen Katastrophenschutz (Artikel 196), Solidaritätsklausel (Artikel 222), finanziellen Beistand seitens der EU (Artikel 122), humanitäre Hilfe (Artikel 214), Kohäsionspolitik und Innenpolitik. Außerdem enthält der AEUV Bestimmungen zum auswärtigen Handeln der EU in Bezug auf die internationale Zusammenarbeit bei der Unterstützung im Fall von Naturkatastrophen oder vom Menschen verursachter Katastrophen (Artikel 21). Auch das Sekundärrecht der EU enthält spezifische Bestimmungen für den Katastrophenschutz in der EU (etwa „Seveso II“).

Die EU verfügt über eine Reihe von Strategien, Mechanismen und Instrumenten zur Prävention und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Bedrohungen und zum Aufbau von Kapazitäten zur Krisenbewältigung[68]. Eine nicht erschöpfende Liste umfasst den Katastrophenschutzmechanismus, die Strategie für Innere Sicherheit, den Kohäsions- und Solidaritätsfonds, gesamteuropäische Warnnetze wie ECURIE, um nur einige zu nennen.[69]

Diese Mechanismen werden von den zuständigen Kommissionsdienststellen verwaltet. Mehr als zwanzig EU-Agenturen bieten zudem Informationen und Beratung, überwachen den Betrieb und unterstützen die Politik. Die Koordinierung des Krisenmanagements auf organisatorischer Ebene leistet ARGUS, das interne Krisenmanagementsystem der Kommission. Die Kommission gewährleistet eine umfassendere interne Koordinierung mittels einer dienststellenübergreifenden Gruppe „Kapazität der Europäischen Gemeinschaft im Bereich des Krisenmanagements“, in der alle relevanten Generaldirektionen und -dienststellen sowie die EU-Agenturen zusammenarbeiten. GD SANCO hat in dieser Gruppe die Gesundheitssicherheitsinitiative vorgestellt und Beiträge zur Folgenabschätzung gesammelt.

Die Gesundheitssicherheitsinitiative ist Teil der Gesamtheit der EU-Mechanismen und -Strategien für Katastrophenschutz. Sie wird zu verstärkter Interaktion mit allen relevanten sektorspezifischen Katastrophenmanagementstrukturen auf EU-Ebene führen.

Auf dem Gebiet der Gesundheitssicherheit gibt es bereits eine Reihe von EU-Strukturen:

---

66 Gesundheitsstrategie: KOM(2007) 630 endg. – Weißbuch – Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013; http://ec.europa.eu/health-eu/doc/whitepaper_de.pdf

67 EU 2020 – Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum; http://ec.europa.eu/europe2020/index_en.htm

68 Siehe nähere Angaben in Anhang 7.

69 Weitere Einzelheiten enthält das „Inventory of Crisis Management Capacities in Commission and Agencies“ (Inventar der Krisenmanagementkapazität in Kommission und Agenturen).

– EU-Agenturen wie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), die Europäische Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs (EMSA), die Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht (EBDD), die Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA);

– spezialisierte Netze wie das Tierseuchenmeldesystem (ADNS), das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF), das europäische Telekommunikationsnetz für Arzneimittel (EudraNet), das Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte ausgenommen Lebensmittel (RAPEX), das Beobachtungs- und Informationszentrum (MIC) sowie RAS-CHEM, ein Schnellwarnsystem für chemische Gesundheitsrisiken;

– wissenschaftliche Ausschüsse (zu Verbraucherprodukten, Gesundheits- und Umweltrisiken sowie neuen Gesundheitsrisiken) für Risikobewertung in Abhängigkeit von der Art der Bedrohung[70].

Um Überschneidungen mit bestehenden Strukturen zu vermeiden, wurde zur Unterstützung dieser Folgenabschätzung eine **Lückenanalyse** durchgeführt, ausgehend von den in der Kommission und in den einzelnen EU-Agenturen vorhandenen Mechanismen und Strukturen wie dem Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und Frontex. Dabei zeigte sich, dass diese Strukturen sich nicht ausreichend mit Bereitschaft und Reaktion in Bezug auf grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen befassen. Insbesondere bieten sie keine kohärente, zufriedenstellende Basis für Entscheidungen über Gesundheitsschutzmaßnahmen, die für den Umgang mit Risiken und wirksame Folgemaßnahmen notwendig sein könnten. Viele der Strukturen arbeiten zudem ohne ausreichende Verknüpfung mit Behörden und Agenturen für öffentliche Gesundheit in den Mitgliedstaaten und/oder auf EU-Ebene.

Die Gesundheitssicherheitsinitiative wird zu anderen EU-Initiativen zu Rechtsdurchsetzung und Katastrophenschutz beitragen:

Die Initiative wird die Umsetzung der EU-Strategie der inneren Sicherheit[71] unterstützen, die ausdrücklich auf die Gesundheitssicherheitsinitiative verweist.

Die Initiative wird entscheidend zur Stärkung der chemischen und biologischen Sicherheit in der EU beitragen, wie im CBRN-Aktionsplan[72] dargelegt. Die enge Zusammenarbeit zwischen den Behörden und Agenturen der Mitgliedstaaten und den Generaldirektionen HOME und SANCO, einschließlich der Unterstützung durch Europol und das Europäische Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten, im Rahmen des Programms „Sicherheit und

70 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/index_en.htm
71 http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/malmstrom/archive/internal_security_strategy_in_action_de.pdf
72 http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2009)0273_/com_com(2009)0273_de.pdf;

Gesundheit kombinieren“, wird verstärkt durch verbesserte Bereitschaft und Reaktion auf grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen als Ergebnis der Initiative.

Zum Thema Katastrophenschutz hat die Kommission am 5. März 2008 die Mitteilung „Stärkung der Katastrophenabwehrkapazitäten der Europäischen Union“[73] verabschiedet. Es folgte die Mitteilung der Kommission vom 26. Oktober 2010 „Auf dem Weg zu einer verstärkten europäischen Katastrophenabwehr: die Rolle von Katastrophenschutz und humanitärer Hilfe“[74]. Die Zusammenarbeit beim Katastrophenschutz in der EU soll im Fall großer natürlicher oder von Menschen verursachter Katastrophen innerhalb und außerhalb der EU einen besseren Schutz der Menschen, ihrer Umwelt, ihres Eigentums und ihres kulturellen Erbes ermöglichen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen GD ECHO und GD SANCO, mit Unterstützung durch das ECDC, bei Bereitschaft und Reaktion auf Katastrophen ist etabliert und hat sich in verschiedenen Krisensituationen als wirksam erwiesen.

2010 legte die EU im Rahmen des „Instruments für Stabilität“ ein Projekt auf, das Drittländern in vielen Regionen der Welt die Zusammenarbeit zum Aufbau von Kapazitäten für die Bekämpfung von Risiken durch chemische, biologische, radiologische und nukleare Materialien, unabhängig vom Ursprung des Risikos (natürlich, kriminell, Industrieunfall), ermöglicht. Im Rahmen der Gesundheitssicherheitsinitiative werden Synergien mit den Aktivitäten dieser regionalen CBRN-Exzellenzzentren (chemisch, biologisch, radio-nuklear) geprüft.

[73] KOM(2008) 130 endg.: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0130:FIN:DE:PDF

[74] KOM(2010) 600 endg.: http://ec.europa.eu/echo/civil_protection/civil/prote/pdfdocs/COM_2010_600_European_disaster_response_de.pdf

5.5. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

☐ Vorschlag/Initiative mit **befristeter Geltungsdauer**

– ☐ Geltungsdauer [TT/MM]JJJJ bis [TT/MM]JJJJ

– ☐ Finanzielle Auswirkungen: JJJJ bis JJJJ

☑ Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Geltungsdauer**

– Vollbetrieb ab dem Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union.

5.6. Vorgeschlagene Methoden der Mittelverwaltung[75]

☑ **Direkte zentrale Verwaltung** durch die Kommission

☑ **Indirekte zentrale Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

– ☐ Exekutivagenturen

– ☑ von den Europäischen Gemeinschaften geschaffene Einrichtungen[76]

– ☐ nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

– ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung bezeichnet sind

☐ Mit den Mitgliedstaaten **geteilte Verwaltung**

☐ **Dezentrale Verwaltung** mit Drittstaaten

☐ **Gemeinsame Verwaltung** mit internationalen Organisationen ***(bitte auflisten)***

Falls mehrere Methoden der Mittelverwaltung zum Einsatz kommen, ist dies unter „Bemerkungen" näher zu erläutern.

Bemerkungen

Ist eine (potenzielle) schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung auf eine übertragbare Krankheit oder eine Ursache unbekannten Ursprungs zurückzuführen. wird das

[75] Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

[76] Einrichtungen im Sinne des Artikels 185 der Haushaltsordnung.

Europäische Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) in Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Risikomonitoring und –bewertung einbezogen.

6. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

6.1. Monitoring und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Die Ausgaben werden auf jährlicher Grundlage überwacht, so dass sowohl Fortschritte in Bezug auf die Einzelziele anhand der Ergebnis- und Wirkungsindikatoren bewertet und notwendige Anpassungen der politischen und Finanzierungsprioritäten vorgenommen werden können.

Da die Ausgaben hauptsächlich aus dem Gesundheitsprogramm gedeckt werden, unterliegen sie der Zwischen- und Ex-post-Evaluierung für dieses Programm. Bei der Zwischenevaluierung werden die Fortschritte hinsichtlich der Programmziele gemessen, außerdem wird untersucht, ob die Ressourcen effizient eingesetzt wurden und ein europäischer Mehrwert gegeben ist.

Die Ex-post-Evaluierung des aktuellen Programms (2008-2013), die vor Ende 2015 stattfinden soll, wird nützliche Elemente für die Durchführung des Programms 2014-2020 liefern.

Ausgaben, die nicht unter das Programm fallen, also die Aufwendungen der ärztlichen Dienste gemäß Haushaltslinie 2601, unterliegen einer Evaluierung im Abstand von fünf Jahren; dabei prüft die Kommission die Notwendigkeit einer Überarbeitung der vorliegenden Verordnung und legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung sowie gegebenenfalls eine Rechtsvorschlag vor. In dieser Hinsicht …

6.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

6.2.1. Ermittelte Risiken

Die wichtigsten Risiken:

* Ineffiziente oder unwirtschaftliche Verwendung von Mitteln für die Beschaffung (gelegentlich kann die begrenzte Zahl von Wirtschaftsakteuren mit den erforderlichen Fachkenntnissen zu unzureichenden Vergleichsmöglichkeiten führen);

* Risiken für den Ruf der Kommission, wenn Betrug oder kriminelles Verhalten festgestellt werden; angesichts der großen Zahl heterogener Auftragnehmer und Empfänger mit jeweils eigenem Kontrollsystem oft nur geringer Größe können die internen Kontrollsysteme Dritter nur bedingt Vertrauen schaffen.

6.2.2. Vorgesehene Kontrollen

Die Mittelzuweisung wird mittels zentraler direkter Verwaltung durchgeführt, Teile der Durchführungsaufgaben können jedoch an das ECDC übertragen werden. Die Agentur verfügt über ein eigenes internes Kontrollsystem, wird von der GD SANCO überwacht und vom Rechnungshof geprüft.

GD SANCO wie auch ECDC haben interne Verfahren eingeführt, die die vorstehend genannten Risiken abdecken sollen. Die internen Verfahren entsprechen in vollem Umfang der Haushaltsordnung und schließen Kosten-Nutzen-Erwägungen ein. Innerhalb dieses Rahmens wird die GD SANCO weiterhin Möglichkeiten zur Verbesserung des Managements und zur weiteren Vereinfachung erkunden. Wichtigste Elemente des Kontrollrahmens sind:

Einzelheiten des Prozesses zur Auswahl von Angeboten: jede Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen/jede Ausschreibung stützt sich auf das Jahresarbeitsprogramm der Kommission. Für jede Aufforderung werden Ausschluss-, Auswahl- und Vergabekriterien für die Vorschläge/Angebote veröffentlicht. Anhand dieser Kriterien prüft ein Bewertungsausschuss, ggf. unterstützt von externen Experten, jeden Vorschlag/jedes Angebot unter Berücksichtigung der Grundsätze Unabhängigkeit, Transparenz, Verhältnismäßigkeit, Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung.

Strategie für externe Kommunikation: GD SANCO verfügt über eine solide Kommunikationsstrategie, die sicherstellen soll, dass Auftragnehmer/Empfänger die Vertragsanforderungen und -bestimmungen uneingeschränkt verstehen. Dazu werden folgende Mittel genutzt: EUROPA-Website, Liste häufig gestellter Fragen, Helpdesk, umfangreiche Anleitungen sowie Informationssitzungen mit Empfängern/Auftragnehmern.

*** Kontrollen vor und während der Ausführung von Verträgen:**

- GD SANCO nutzt die von der Kommission empfohlenen Musterdienstleistungsverträge. Diese sehen eine Reihe von Kontrollbestimmungen vor, etwa Auditbescheinigungen, Finanzgarantien, Vor-Ort-Prüfungen sowie OLAF-Inspektionsbesuche.

- Alle Bediensteten unterzeichnen den Kodex der guten Verwaltungspraxis. Bedienstete, die am Auswahlverfahren oder der Verwaltung der Verträge beteiligt sind, unterzeichnen zudem eine Erklärung, derzufolge kein Interessenkonflikt vorliegt. Das Personal absolviert regelmäßig Fortbildungsmaßnahmen und tauscht über ein Netz bewährte Verfahren aus.

- Die fachliche Durchführung der Verträge wird regelmäßig anhand der technischen Fortschrittsberichte des Auftragnehmers überprüft; im Einzelfall finden Sitzungen mit den Auftragnehmern und Vor-Ort-Besuche statt.

- Die Finanzverfahren der GD SANCO werden durch die IT-Instrumente der Kommission unterstützt und zeichnen sich durch ein hohes Maß an Aufgabentrennung aus: alle Finanztransaktionen im Zusammenhang mit Verträgen werden von zwei unabhängigen Personen verifiziert, bevor sie von dem zuständigen anweisungsbefugten Beamten unterzeichnet werden. Die operationelle Initiierung und Verifizierung werden von verschiedenen Bediensteten des jeweiligen Politikbereichs vorgenommen. Zahlungen erfolgen auf der Grundlage einer Reihe vorgeschriebener Belege wie genehmigter technischer Berichte sowie verifizierter Kostenangaben und Rechnungen. Bei einer Auswahl von Transaktionen führt die zentrale Finanzgruppe eine Ex-ante-Dokumentenprüfung zweiter Ebene durch; im Einzelfall kann vor der endgültigen Zahlung auch eine Ex-ante-Finanzkontrolle vor Ort stattfinden.

*** Kontrollen am Ende der Vertragslaufzeit:**

Die GD SANCO verfügt über ein zentrales Auditteam, das die Korrektheit von Kostenangaben vor Ort prüft. Dabei sollen substanzielle Fehler in Bezug auf Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit von Finanztransaktionen verhütet, festgestellt und korrigiert werden. Im Hinblick auf eine hohe Kontrollwirkung wird bei der Auswahl der zu überprüfenden Auftragnehmer a) auf eine Kombination aus risikobasierter Auswahl und Zufallsstichprobe gesetzt und b) besonderes Gewicht auf die operationellen Aspekte gelegt, wo immer dies während der Vor-Ort-Prüfung möglich ist.

*** Kosten und Nutzen der Kontrollen:**

Die Management- und Kontrollmaßnahmen des Programms werden auf der Grundlage früherer Erfahrung festgelegt. In den letzten drei Jahren konnte das bewährte interne Kontrollsystem eine durchschnittliche Restfehlerrate von unter 2 % sowie die Einhaltung der Beschaffungsverfahren gemäß der Haushaltsordnung sicherstellen. Dies sind die zwei Haupt-„Kontrollziele“ sowohl des vorherigen als auch des neuen Gesundheitsprogramms.

Da das neue Programm sich in den wesentlichen Elemente kaum vom vorherigen Programm unterscheidet, dürften die Risiken bei der Programmdurchführung weitgehend unverändert bleiben. Daher sollen die etablierten Management- und Kontrollmaßnahmen weitergeführt werden; allerdings sollen weitere Vereinfachungen, die im Rahmen der neuen Haushaltsordnung möglich werden könnten, so schnell und umfassend wie möglich verwirklicht werden.

Dank risikobasierter Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen sowie Dokumentenprüfungen und Vor-Ort-Audits werden die „Kontrollziele“ zu vertretbaren Kosten erreicht. Die Erzielung einer durchschnittlichen Restfehlerrate unter 2 % und die Einhaltung der Bestimmungen der Haushaltsordnung werden als ausreichend lohnend angesehen, um den gewählten Management- und Kontrollansatz zu rechtfertigen.

6.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Zusätzlich zur Anwendung aller vorgeschriebenen Kontrollmechanismen wird die GD SANCO eine Betrugsbekämpfungsstrategie in Übereinstimmung mit der neuen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission (CAFS) vom 24. Juni 2011 ausarbeiten, um unter anderem sicherzustellen, dass ihre internen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen umfassend mit der CAFS übereinstimmen und dass ihr Managementkonzept für Betrugsbekämpfung so ausgerichtet ist, dass Bereiche mit Betrugsrisiko und entsprechende Abwehrmaßnahmen identifiziert werden. Soweit erforderlich, werden Vernetzung und geeignete IT-Instrumente zur Analyse von Betrugsfällen eingesetzt, insbesondere Maßnahmen wie:

- Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge im Rahmen des Gesundheitsprogramms ermächtigen die Kommission sowie OLAF und den Rechnungshof ausdrücklich, Audits, Vor-Ort-Prüfungen und Inspektionen durchzuführen;

- während der Evaluierungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen/Ausschreibung werden die Bewerber/Bieter anhand der veröffentlichten Ausschlusskriterien auf der Grundlage von Erklärungen und des Frühwarnsystems überprüft;

- die Regeln zur Förderfähigkeit der Kosten werden gemäß den Bestimmungen der Haushaltsordnung vereinfacht;

- alle mit Vertragsverwaltung befassten Bediensteten sowie Auditoren und Prüfer, die die Erklärungen der Empfänger vor Ort verifizieren, absolvieren regelmäßige Fortbildungsmaßnahmen zu Fragen von Betrug und Unregelmäßigkeiten.

7. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

7.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der **Ausgaben**	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung ……………………………]	GM/NGM (77)	**von EFTA-Ländern** [78]	von Bewerberländern[79]	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
3. Sicherheit und Unionsbürgerschaft	17 03 06 Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit	GM	JA	JA	NEIN	NEIN
3. Sicherheit und Unionsbürgerschaft	17 01 04 Maßnahmen der Union im Bereich der Gesundheit – Verwaltungsausgaben	NGM	JA	JA	NEIN	NEIN
5. Verwaltung	17 01 02 11 Externes Personal und sonstige Verwaltungsausgaben zur Unterstützung des Politikbereichs „Gesundheit und Verbraucherschutz“ – Sonstige Verwaltungsausgaben	NGM	JA	JA	NEIN	NEIN
5. Verwaltung	26 01 50 01 Verwaltungsausgaben des Politikbereichs „Verwaltung der Kommission“ – Personalpolitik und -verwaltung – ärztlicher Dienst	NGM	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

77 GM = Getrennte Mittel, NGM = nicht getrennte Mittel.
78 EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.
79 Bewerberländer und **gegebenenfalls** potenzielle Bewerberländer des **Westbalkans**.

<u>In der Reihenfolge</u> der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	**Haushaltslinie**	**Art der Ausgaben**	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer [Bezeichnung´…………………………]	GM/NGM	**von EFTA-Ländern**	**von Bewerberländern**	von Drittländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung

7.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

7.2.1. Übersicht

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen) zu aktuellen Preisen

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	**Nummer 3**	Sicherheit und Unionsbürgerschaft

GD: SANCO			Jahr **2013**[80]	Jahr **2014**	Jahr **2015**	Folgejahre	**INSGESAMT**[81]
• Operative Mittel							
17 03 06	Verpflichtungen	(1)	2,081	2,123	2,165	= (Verpflichtungen Jahr-1)*1,02	
	Zahlungen	(2)	0,694	1,415	2,165		
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)					
	Zahlungen	(2a)					
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben[82]							
17 01 04		(3)	0,084	0,086	0,088	= (Verpflichtungen	

80 Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird. Dies ist abhängig davon, in welchem Jahr der Beschluss erlassen wird (Mitentscheidungsverfahren).

81 Für die ersten drei Jahre. Alle drei Jahre wird dem Europäischen Parlament und dem Rat ein technischer Bericht zur Tätigkeit des Frühwarn- und Reaktionssystems und über andere Aktivitäten im Kontext der Durchführung dieses Beschlusses in den vorangegangenen Jahren vorgelegt.

82 Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

						Jahr-1)*1,02	
Mittel INSGESAMT für GD SANCO	Verpflichtungen	=1+1a +3	2,165	2,209	2,253		
	Zahlungen	=2+2a +3	0,778	1,501	2,253		

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	2,081	2,123	2,165	= (Verpflichtungen Jahr-1)*1,02	
	Zahlungen	(5)	0,694	1,415	2,165		
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)	0,084	0,086	0,088	= (Verpflichtungen Jahr-1)*1,02	
Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 3 – Sicherheit und Unionsbürgerschaft des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	=4+ 6	2,165	2,209	2,253		
	Zahlungen	=5+ 6	0,778	1,501	2,253		

Wenn der Vorschlag/die Initiative mehrere Rubriken betrifft:

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)					
	Zahlungen	(5)					
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)					
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 4 des mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	=4+ 6					
	Zahlungen	=5+ 6					

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	**5**	Verwaltungsausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen) zu aktuellen Preisen

		Jahr **2013**	Jahr **2014**	Jahr **2015**	Folgejahre	**INSGESAMT**
GD: SANCO						
• Personalausgaben (17 01 01 01)		0,540	0,540	0,540	**0,540**	
• Sonstige Verwaltungsausgaben (17 01 02 11)		0,096	0,096	0,096	0,096	
GD SANCO **INSGESAMT**	Mittel					

		Jahr **2013**	Jahr **2014**	Jahr **2015**	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6) bitte weitere Spalten einfügen			**INSGESAMT**
GD: HR								
• Personalausgaben[83]								
• Sonstige Verwaltungsausgaben (26 01 50 01)		0,030						
GD HR **INSGESAMT**	Mittel	0,030						

Mittel INSGESAMT unter RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. Zahlungen insges.)							

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr	Jahr	Jahr	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6) bitte weitere Spalten einfügen	**INSGESAMT**

83 Gemeinsame Beschaffung von Pandemie-Influenza-Impfstoffen, koordiniert von GD SANCO.

		N[84]	N+1	N+2				
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen							
	Zahlungen							

[84] Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

7.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.

– ☑ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

Ziele und Ergebnisse ⇩			**Jahr 2013**		**Jahr 2014**		**Jahr 2015**		**INSGESAMT**	
	ERGEBNISSE									
	Art der Ergebnisse[85]	**Durch-schnitts-kosten**	**Anzahl**[86]	**Kosten**	**Anzahl**[87]	**Kosten**	**Anzahl**	**Kosten**	**Gesamtzahl**[88]	**Gesamtkosten**
EINZELZIEL Nr. 1[89] **Bereitschafts- und Reaktionsplanung**										
Ergebnis	Neue Bereitschaftspläne auf EU- und nationaler Ebene		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Ergebnis	Weiterentwicklung allgemeiner Bereitschaftsgrundsätze (ggf. detaillierte Bestimmungen für spezifische Bedrohungen)		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198
Ergebnis	Bereitschafts- und Reaktionsplanung in kritischen Sektoren der Gesellschaft		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Ergebnis	Vereinbarungen zu Mindestkernkapazitäten und gemeinsamen		1	0,066	1	0,066	1	0,066	3	0,198

85 Ergebnisse sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B.: Austausch von Studenten, gebaute Straßenkilometer…).
86 Nur Ergebnisse auf EU-Ebene werden berücksichtigt.
87 Nur Ergebnisse auf EU-Ebene werden berücksichtigt.
88 Nur Ergebnisse auf EU-Ebene werden berücksichtigt.
89 Wie in Ziffer 1.4.2. („Einzelziele…“) beschrieben.

	Standards auf EU-Ebene zur Umsetzung der IHR									
Ergebnis	Vorschlag zur Einrichtung eines gemeinsamen Beschaffungsmechanismus und Umsetzung: beteiligte Länder, über diesen Mechanismus beschaffte medizinische Gegenmaßnahmen		1	0,066	0	0,000	0	0,000	1	0,066
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1			**5**	**0,330**	**2**	**0,132**	**2**	**0,132**	**9**	**0,594**
EINZELZIEL Nr. 2 Risikomonitoring und -bewertung										
Ergebnis	bestehende Standardbetriebsverfahren und Vereinbarungen mit relevanten Sektoren zur engeren Verknüpfung bestehender Meldungsstrukturen		1	0,050	1	0,050	1	0,050	3	0,150
	umgesetzte, auf EU-Ebene vereinbarte maßgeschneiderte EU-Kriterien zur Meldung von Gesundheitsbedrohungen		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Zu den IHR hergestellte Verknüpfungen		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
	Verstärkte Kapazitäten zur Bewertung von Gesundheitsbedrohungen unabhängig von ihrer Ursache, und Einrichtung von Netzen		3	0,100	0	0,000	0	0,000	3	0,100
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2 **EINZELZIEL Nr. 3 Risikomanagement**			**6**	**0,250**	**1**	**0,050**	**1**	**0,050**	**8**	**0,350**
EINZELZIEL Nr. 3										

Risikomanagement										
Ergebnis	Nachhaltiger Mechanismus (operationelle EU-Gesundheitsgruppe) und Struktur zum EU-weiten Krisenmanagement		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063
Ergebnis	Standardbetriebsverfahren für Krisenmanagement mit den Mitgliedstaaten vereinbart		1	0,063	0	0,000	0	0,000	1	0,063
Ergebnis	Interne Betriebsverfahren für eine einheitliche Struktur (Beteiligungsgrad der Mitgliedstaaten)		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
Ergebnis	bestehende Ausschüsse für die Umsetzung von Rechtsakten		1	0,062	0	0,000	0	0,000	1	0,062
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 3			**4**	**0,250**	**0**	**0,000**	**0**	**0,000**	**4**	**0,250**
EINZELZIEL Nr. 4 Risiko- und Krisenkommunikation										
Ergebnis	Vereinbarung über verstärkte Betriebsverfahren für Risiko- und Krisenkommunikation (wer, warum, wann, wo, wie, was)		1	0,050	0	0,000	0	0,000	1	0,050
Ergebnis	durchgeführte Kampagnen; durchgeführte Übungen; gemeinsame Presseerklärungen, Kommunikationsinstrumente, Broschüren, Leitlinien, Poster usw.;		3	1,201	5	1,941	5	1,983	13	5,125
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 4			**4**	**1,251**	**5**	**1,941**	**5**	**1,983**	**14**	**5,175**
GESAMTKOSTEN		**0,193**	**19**	**2,081**	**8**	**2,123**[90]	**8**	**2,165**[91]	**35**	**6,369**

[90] = (Verpflichtungen Jahr-1)*1,02.

[91] = (Verpflichtungen Jahr-1)*1,02.

7.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

7.2.3.1. Übersicht

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.

– ☑ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen) zu aktuellen Preisen

	Jahr **2013** [92]	Jahr **2014**	Jahr **2015**	Folgejahre	**INSGESAMT**
RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens					
Personalausgaben	0,540	0,540	0,540		
Sonstige Verwaltungsausgaben (17 01 02 11)	0,096	0,096	0,096	0,096	
Verwaltungsausgaben des Politikbereichs „Verwaltung der Kommission“ – Personalpolitik und -verwaltung – Ärztlicher Dienst (26 01 50 01)	0,030				
Zwischensumme RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens					
Außerhalb der RUBRIK 5[93] des mehrjährigen Finanzrahmens					
Personalausgaben					
Sonstige Verwaltungsausgaben (17 01 04)	0,084	0,086	0,088	= (Verpflichtungen Jahr-1)*1,02	

[92] Das Jahr N ist das Jahr, in dem mit der Umsetzung des Vorschlags/der Initiative begonnen wird.

[93] Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

Zwischensumme der Mittel außerhalb der RUBRIK 5 des mehrjährigen Finanzrahmens					

INSGESAMT					

7.2.3.2. Geschätzter Personalbedarf

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.

– ☑ Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Schätzung in ganzzahligen Werten (oder mit höchstens einer Dezimalstelle)

		Jahr 2013	**Jahr** 2014	**Jahr** 2015	**Jahr** **N+3**	**Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6) bitte weitere Spalten einfügen**		
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)								
17 01 01 01 (am Sitz und in den Vertretungen der Kommission)		**4**	**4**	**4**	**4**	**4**	**4**	**4**
XX 01 01 02 (Delegationen)								
XX 01 05 01 (Indirekte Forschung)								
10 01 05 01 (Direkte Forschung)								
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten = FTE)[94]								
XX 01 20 01 (AC, INT, ANS der Globaldotation)		**0,5**	**0,5**	**0,5**	**0,5**	**0,5**	**0,5**	**0,5**
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL und ANS in den Delegationen)								
XX **01 04** *yy* [95]	**am Sitz**[96]							
	in den Delegationen							
XX 01 05 02 (AC, INT, ANS der indirekten Forschung)								
10 01 05 02 (AC, INT, ANS der direkten Forschung)								
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)								
INSGESAMT		4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5

XX steht für den jeweiligen Haushaltstitel bzw. Politikbereich.

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

---

94 AC = Vertragsbediensteter, INT = Leiharbeitskraft („*Intérimaire*“), JED = Junger Sachverständiger in Delegationen, AL = örtlich Bediensteter, ANS = Abgeordneter nationaler Sacherverständiger.

95 Teilobergrenze für aus den operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

96 Insbesondere für Strukturfonds, Europäischer Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) und Europäischer Fischereifonds (EFF).

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	
Externes Personal	

7.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

– ☑ Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmen und mit dem in der Mitteilung KOM(2011) 500 der Kommission vorgeschlagenen mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020 vereinbar.

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens.

Bitte erläutern Sie die erforderliche Anpassung unter Angabe der einschlägigen Haushaltslinien und der entsprechenden Beträge.

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens[1].

Bitte erläutern Sie den Bedarf unter Angabe der einschlägigen Rubriken und Haushaltslinien sowie der entsprechenden Beträge.

7.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

– ☑ Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **N**	Jahr **N+1**	Jahr **N+2**	Jahr **N+3**	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6) bitte weitere Spalten einfügen			Insgesamt
Geldgeber/ kofinanzierende Organisation								
Kofinanzierung INSGESAMT								

1 Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.

7.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

– ☑ Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar

☐ auf die Eigenmittel

☐ auf die sonstigen Einnahmen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative[2]						
		Jahr **N**	Jahr **N+1**	Jahr **N+2**	Jahr **N+3**	Bei längerer Dauer (Ziff. 1.6.) bitte weitere Spalten einfügen		
Artikel ….								

2 Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 25 % für Erhebungskosten, anzugeben.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333